



中华人民共和国国家标准

GB/Z 43281—20XX/ISO/TS 22583:2024

即时检验（POCT）设备监督员和操作人员要求 和建议

Requirements and recommendations for supervisors and operators of point-of-care
testing (POCT) equipment

(ISO/TS 22583:2024, IDT)

草案

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言		II
引 言		III
1 范围		4
2 规范性引用文件		4
3 术语和定义		4
4 人员 Personnel		6
5 POCT 设备的选择 Point-of-care testing equipment selection		8
6 POCT 过程管理 Point-of-care testing process management		9
7 信息管理 7 Information management considerations		14
8 文档与记录 Documentation and record keeping		15
9 健康与安全 Health and safety consideration		15
附 录 A （规范性） 操作员培训和能力		17
附 录 B （规范性） POCT 设备和最适检验的选择		19
附 录 C （资料性） 文件和记录		24
附 录 D （规范性） 内部质量控制(ICQ)和外部质量评价(EQA)		25
附 录 E （资料性） 生物安全和感染控制措施（） Biosafety and infection control procedures ..		28
参 考 文 献		30

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/Z 43281-2023《即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南》。本标准与GB/Z 43281-2023相比，主要技术变化如下：

题目由“即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南”改为“即时检验（POCT）设备监督员和操作人员要求和建议”

删除对ISO 22870《即时检验（POCT）-质量与能力要求》（撤回文件）的引用。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

—GB/T 29791.4-2013

引 言

由于即时检验（POCT）的易用性和即时性，POCT设备作为一种决策工具广泛用于患者的健康管理或照护需求等相关领域。简单易用的POCT设备促进POCT的不断发展，传统上，对患者的体液、排泄物和组织检查是在医学实验室的受控和监督环境中进行，而全球范围内的POCT越来越多地在传统实验室环境之外，例如药店、诊所、养老院以及紧急救助场所及社区、购物中心等，并且由没有医学实验室支持的操作人员进行。

简单易用的即时检验设备促进POCT的不断发展，例如糖尿病管理，凝血因子，感染性疾病标志物，血红蛋白，白细胞计数，妊娠试验，心脏标志物，非法药物的使用以及提高性能的化学测试。

传统上，对患者的体液、排泄物和组织检查是在医学实验室的受控和监督环境中进行，而全球范围内的POCT越来越多地在传统实验室环境之外，并且由没有医学实验室支持的操作人员进行。

进行POCT检验的情景包括但不限于医院、医疗机构、药店、短期护理场所、长期护理设施、边远和农村地区的诊所、紧急和自然灾害以及社区环境，如执法、工作场所的健康和安全、体育设施、学术界场所、军事和公共区域，如购物中心。

POCT结果可用于做出有关患者的重要决策，因此设备正常工作，得出正确的结果以及操作人员经过培训并有能力胜任操作至关重要。这就要求监督员提供一个质量检验体系，并提供给操作员。

检验应该有利于被检验的患者，如果检验没有在规定的质量检验体系内进行，那么错误的结果可能会对患者的健康结果或采取的处罚措施产生负面影响。

本文件通俗易懂。其目的是为POCT服务的监督者和操作员提供指南，以评定所开展POCT服务、检验项目和设备选择的适宜性，以及技术性能和结果解释的要求，以确保结果可靠性、结果质量以及对结果的解释与预期用途相适宜。

制造商及其经销商宜提请POCT设备购买者关注本文件，并鼓励他们遵循此文件

注1：附件A到E提供了详细信息，并添加本文件正文中未包含的内容。

注2：制定程序的前提是符合法律和法规的要求。

即时检验（POCT）设备监督员和操作人员要求和建议

1 范围

本文件提供了监督员和操作人员在没有医学实验室培训、监督或支持的情况下执行即时检验（POCT）服务的要求和建议，包括提供安全可靠的POCT结果宜考虑的关键要点。

本文件不包括自测产品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库，地址如下：

—— ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

—— IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

3.1

分析物 analyte

被测量、测试或计算的项目。

示例：葡萄糖、肌钙蛋白、可卡因、HIV 抗体。

3.2

生物参考区间 biological reference interval

参考范围 reference range

正常范围 normal range

正常值 normal value

取自生物学生物参考人群的值分布的规定区间。。

[来源：GB/T 22576.1-2018，3.4，有修改]

3.3

临床交接 clinical handover

患者交接 patient handover

交接 handover

将患者（3.10）的某些或全部专业照护职责与责任临时或永久性地交接给另一个人或专业团体负责。

注1：医务人员之间或不同地点之间交接患者（3.10）的全部或部分治疗是一种高风险情况，临床交接出现失误是导致患者（3.10）伤害的主要来源，此种失误是可以避免的。

注2：有效的临床交接是系统化和标准化的，能减少沟通错误，提高患者（3.10）的安全性。

注3：简单举例，临床交接时确保危急结果及时通知适当人员，将对患者（3.10）的伤害降到最低。

3.4

能力 competence

经证实的应用知识和技能得出准确POCT结果的本领。

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.5, modified —“to produce an accurate POCT result” has been added and“NOTE” has been deleted.]

[来源：GB/T 22576.1-2018, 3.5, 有修改]

3.5

危急结果 critical results

指超出规定的限度，表明有生命危险，需要立即通知送检医生、护士、医师助理的结果。

3.6

设备 equipment

可用于执行 POCT（3.11）的任何器械或装置。

注1：包括用于葡萄糖检测的简单变色尿液试条到更复杂的电子手持或台式分析仪，如血糖仪、脂类分析仪和酒精检测仪。

注2：在本文件中，设备包括进行检验所需的任何试剂或耗材。

3.7

外部质量评价 external quality assessment; EQA

能力验证 proficiency testing; PT

定期测试已知值的样品（3.13），且测试时操作员不知道结果的过程。

注1：使用相同型号的POCT（3.11）设备（3.6）测试同一样品（3.13），将所得结果进行比较，使参与者能够评价自己与其他参与者的表现。

注2：建议使用可行的EQA计划，但并非总是可获得。如果不可获得，制造商或实验室或二者都可能能够提供样品（3.13）进行实验室间比对。

3.8

干扰因素 interference factors

导致检验结果不准确的物质或过程。

注1：干扰可能是显著的。

注2：干扰物质可能是内源性[在患者（3.10）样品（3.13）中天然存在的物质，如脂类、蛋白质、抗体]或外源性物质（在患者的样品中非天然存在的物质，如毒品或药物）。

注3：最常见的干扰因素是溶血[红细胞破裂并将其内容物释放到周围的液体中（例如血浆/血清）]、高胆红素血症（由于高胆红素而使血浆/血清出现黄色或绿色的色素沉着）和脂血（血液中脂质浓度异常高，脂肪导致血浆呈现白色或乳白色）。

注4：采集管的类型也可能干扰检验，因为采集管通常含有添加剂成分。

3.9

内部质量控制 internal quality control; IQC

质量控制 quality control; QC

通过监控检验过程以确定系统是否正常工作，确保结果足够可靠并发布的内部程序。

注：IQC样品（3.13）具有已知量的待测分析物（3.1）。预期所得结果接近已知值，并在可接受范围内。如果结果超出可接受范围，在对患者（3.10）进行检验前需要采取措施以纠正问题。

3.10

患者 patient

接受POCT (3.11) 的个人。

注1: 需要注意的是, 接受POCT的个人可能未患有疾病, 因此可能不是患者。他们可能是客户或员工, 除医疗治疗以外的情况而进行POCT检验, 例如社区筛查、就业前体检或兴奋剂检测。

注2: 本文件采用术语“患者”以保持一致性。

3.11

即时检验 point-of-care testing; POCT

近患检验 near-patient testing

在患者 (3.10) 附近或现场进行的检验。

3.12

即时检验服务提供者 point of care testing service provider

POCT 服务提供者 POCT service provider

负责提供POCT (3.11) 的个人或组织。

3.13

样品 sample

标本 specimen

从人体获取的用于 POCT (3.11) 的, 认为可代表患者整体的体液 (例如血液、尿液、唾液)、呼出气、毛发或组织的一部分。

注1: 在某些国家, 用“标本”或“原始样品”代替样品。在本文件中, “样品”“原始样品”和“标本”互换使用, 但是本文件仅使用样品。

注2: 血液样品的来源 (无论是动脉血、静脉血还是毛细血管血) 是另一个重要的考虑因素, 某些检验项目在特定环境下, 毛细血管标本POCT的结果可能与动脉、静脉血的结果不同。

3.14

紧急结果 urgent results

在最短时间内对患者进行照护管理所需的结果, 如肌钙蛋白。

3.15

确认 validation

确定 POCT (3.11) 设备 (3.6) 的性能特征和局限性, 以及识别可能改变这些特性的影响因素以及改变的程度的过程。

注1: 可测量的分析物 (3.1) 以及不同样品 (3.13) 类型 [血液 (动脉血、静脉血或毛细血管血)、血浆、尿液] 中存在干扰 (3.8) 是重要考虑因素。

注2: 证实一种方法符合目的 (适合其预期用途) 的过程。

3.16

验证 verification

在常规使用之前, POCT服务提供者 (3.12) 证明能够满足方法已确认的性能指标的过程。

4 人员 Personnel

4.1 监督员 Supervisor

应指定一名或多名人员（监督员），该人员有权限对服务质量负责，并有能力对检验服务进行监督。监督员对POCT的质量、及时性、准确性和安全传递负责，并进行风险分析。

监督员应明确POCT操作人员的角色和职责。

监督员应确保以下事项的实施：

需要时，咨询医学专业人员，选择适宜的检验项目；

——维护受检患者的个人信息和检验结果的隐私、安全和保密性；

——获取适宜的结果解读；

——获得咨询服务；

——确认检验或委托进行适当或必要的附加实验，或二者；

——选择适合的检验设备；

——识别并遵守适用指南；

——质量控制和纠正措施的实施和审查；

——建立和维护内部规定或流程；

——操作员培训和能力评估；

——适宜的检验环境；

——库存控制管理流程；

——监测和报告医疗器械不良事件

——适宜有效的临床交接；

——适宜的生物安全和感染控制程序。

监督员应确保程序准备就绪并适用于所提供的POCT服务，确保操作员遵守与POCT相关的所有说明书和程序。

监督员宜确保在需要时可向医学专家和医学实验室专业人员提供咨询。

4.2 操作员 Operators

4.2.1 通则 General

应指定一名或多名经过培训并证明具备能力进行检验的人员（操作员）。监督员也可是操作员。

4.2.2 培训 Training

应实施操作员培训计划。

——描述检验过程的关键点，包括：

- 检验过程的目的；
- 基本操作步骤；
- 每个步骤的重要性；

——确保操作员能够获得可靠的结果；

——描述运行内部质量控制和外部质量评价计划的要求，并确保已运行（如可获得）；

——说明遵循政策、程序和使用说明的重要性。

要求所有操作员顺利完成培训计划。

当检验服务发生变化时（例如引入新设备或程序），培训计划需要更新，操作员应接受新培训。

应定期评估培训计划的有效性。

注：附录A描述了培训计划中需要考虑的检验过程的各个方面。

4.2.3 能力 Competence

在培训后及授权检验前，应对操作员的能力进行评估。

能力评估为不合格的操作员，应进行再培训并评估为合格后方可进行检验。

应定期再评估操作员的能力。能力再评估的周期宜考虑以下内容：

- 检测量和频次；
- 操作员个人参与检验的频率；
- 检验的复杂性（难度等级）；
- 质量评估数据（例如，当更多误差出现时，可能需要更高频次的培训以及寻找根本原因来避免再次发生）。

如果操作员被授权后未能立即进行患者样品的检验，则操作员的 POCT 服务宜考虑设置一个合理的有效期，在有效期内，操作员仍被认为有能力进行检验，无需再评估。在此之后，宜再评估操作员的能力。

通常，小批量或低频次的检验则需要更高频次的能力评估。

检测量、检验频次以及操作员参与 POCT 的频率可决定操作员是否能维持胜任能力。POCT 的复杂性会影响操作员能力的维持，通常更复杂的检验更难正确操作，尤其是频次较低的检验。因此，制定的再评估间隔宜考虑操作员进行 POCT 的频率和次数，例如每天、每周、每月或每年进行 1 次检测、10 次检测、100 次检测，并结合 POCT 的难易程度。每项能力评估都应根据监督员规定的一组预先确定的可实现且可量化的目标进行记录。

当操作员在培训后仍无法胜任时，宜对培训计划进行必要的评估和改进。

注：附录A中描述了在能力评估计划中需考虑的检验过程的各个方面。

规范性附录 A 为操作员的培训和能力提供了额外要求。

5 POCT 设备的选择 Point-of-care testing equipment selection

POCT 设备的选择应基于：

- POCT 服务的范围和目的；
- 设备的性能指标；
- 设备使用时的可靠性；
- 受检者的需求；
- 第三方需求，如购买方的要求；

POCT 设备的选用宜考虑地方和国家的监管要求。虽然 POCT 设备不可能满足所有事先确定的理想需求，但对于指定的检验场景，在没有其他选择的情况下最合适的 POCT 设备宜被认为是符合预期目的的。

选择设备时缺乏对检验要求的理解有可能导致选择的设备不符合预期目的。选择不适宜的设备会影响患者的安全性。

在采购设备和进行检验之前，POCT 设备的适用性应经监督员批准。

规范性附录 B 提供了选择 POCT 设备的额外建议。

6 POCT 过程管理 Point-of-care testing process management

6.1 概述 General

检验过程包括3个阶段：检验前、检验和检验后。

检验前包括检验开始前的所有活动。

检验包括使用患者样品和POCT设备以获得检验结果。

检验后包括对结果进行审核、解释和报告，以及处理剩余样品、整理设备，并将检测环境和设备恢复至检验前阶段。

3个阶段均与检验结果的质量相关。

6.2 检验前阶段 Pre-testing stage

6.2.1 概述 General

多数和常见的严重错误（例如，错误识别患者、样品不足、样品不适宜、样品处理不当）发生在检验前阶段。如果在此阶段出现错误，则无论检验中或检验后的质量如何，均可影响检验结果的可靠性和准确性。

患者识别错误而进行的检验，终将产生错误的结果。因此可能给患者提供错误的治疗，或者使患者错过所需的治疗，从而造成伤害。

6.2.2 POCT 服务的计划和开展 Planning and development of the POCT service

POCT服务的计划和开展应考虑：

- 检验原因，包括对受检者产生的潜在后果；
- POCT 服务的患者人群；
- 适宜的受检者；
- 选择适宜的检验方法、设备和项目的标准；
- 检验申请者；
- 检验结果接收者；
- 人员；
- 确保 POCT 服务按预期执行的适宜方法；
- 评估故障及其后果对患者和 POCT 服务的影响；
- 内部质量控制和外部质量评价的质量要求；
- 设备、试剂和耗材的贮存；
- 法规要求。

医学或医学实验室专业人员,或二者，宜提供咨询和建议。

6.2.3 适宜的检验环境 Suitable testing environment

应有适合运行POCT的检验环境，为患者和操作员提供安全设施、适宜的办公环境和满足检验操作以及符合伦理、法律和文化的患者隐私保护的足够空间。

6.2.4 检验耗材的准备 Availability and adequacy of test consumables

6.2.4.1 通则 General

检验耗材应可获取并足够进行测试。耗材包括样品采集装置、试管、试纸条或测试卡以及试剂、用于标记样品的标签和书写工具。

需准备额外的耗材以满足POCT发生污染或供应不足的情况。

所有耗材应按照制造商的建议进行处理。

6.2.4.2 采集装置 Collection devices

样品采集装置的正确使用对于提供正确的结果至关重要，采集装置应始终按照制造商的说明使用。样品类型为血液的情况下，应使用一次性设备，如针头或采血针，在使用后将针头套上保护套丢弃。如果采血辅助装置是重复使用，如试管架和止血带，应采用彻底的消毒程序，以减少交叉污染。

6.2.5 POCT 设备准备 POCT equipment readiness for use

6.2.5.1 通则 General

开始检验前，应确认设备功能正常并进行适当设置。

在检验现场，设备应进行并通过规定的质量控制，适用时，具有足够的电力或电池电量来完成检验。

检验环境的温度不应超出POCT设备制造商推荐的温度范围。

也应验证制造商规定的其他环境条件是否已被满足。

6.2.5.2 POCT 设备确认 Validation of POCT equipment

应在设备处于检验环境建立性能规范之前，对POCT设备进行确认。如果制造商已经进行了确认，用户仅应验证制造商确认的结果即可。

如果设备或检验方法使用过程中被修改或自建，或用于未经制造商确认的临床环境中，则应进行确认。

NOTE 2 Clause B.2 gives more information on validation.

注1：一些国家的法规禁止POCT用户修改设备或项目。

注2：B.2条提供了更多有关确认的信息。

6.2.5.3 POCT 设备验证 Verification of POCT equipment

设备进入检验环境之前，应进行验证，以确认操作员能够在其检验环境中实现与制造商确认的检验性能一致。

注：B.3条提供了更多有关验证的信息。

6.2.5.4 POCT 设备的校准 Calibration of POCT equipment

必要时，应使用制造商推荐的校准物并按照制造商的说明对POCT设备进行校准。

注：附录B提供了更多有关校准的信息。

6.2.5.5 POCT 设备的维护保养 Preventive maintenance of POCT equipment

应根据设备的复杂程度和制造商的说明，制定POCT设备的维护保养计划。维护保养可能需要制造商提供外部服务。

6.2.6 患者的同意与咨询 Patient consent and counselling

6.2.6.1 通则 General

应向患者提供信息，使他们了解所进行的POCT的风险、益处和可能的后果。应使用通俗易懂的语言传递信息，使患者易于理解。

6.2.6.2 患者同意 Patient consent

患者（或其法定监护人，适用时）应在采集样本前同意进行检验。对于大多数常规POCT的患者同意，能通过患者到检并自愿提交采集和检验的样品来推断。

推断同意是指未经个人明确同意，而是通过个人行为以及现场的事实和情况（或在某些情况下通过个人沉默或不作为）默许的同意。

宜在POCT前给予患者拒绝采集样品的机会。

在紧急情况下，例如失去意识的患者，可能无法获得同意，在此情况下进行必要的POCT是准许的，前提是它们符合患者的最佳利益。

可能需要获得更高级别的同意，即知情同意。

必要时，操作员宜获得患者知情同意，以确保患者了解POCT的事实、含义和后果。

对患者可能产生深远影响的POCT（如毒品检测或感染性疾病检测），宜获得知情同意。

为获得知情同意，宜向患者提供信息，包括用患者能理解的语言解释要进行的POCT。

宜保留已获得知情同意的正式记录。

6.2.6.3 患者咨询 Patient counselling

在适当的情况下，宜向患者提供有关检验的建议，包括假阳性和假阴性结果的可能性，以及在适当的情况下确认结果的过程。

POCT操作员不是提供检验详细信息的最合适人选时，医学实验室专业人员和/或检验申请者宜提供建议。此外，书面说明（以及为患者设计的图形化教育材料）可用于支持口头交流。

6.2.7 核实患者身份 Verification of the Patient's identity

在开始 POCT 之前，患者的身份应由 POCT 操作员进行验证。应建立验证患者身份的程序，并可供操作员使用。

无法正确识别患者可能会导致严重的患者伤害或不良后果,或二者同时发生。

6.2.8 样品采集要求 Sample collection requirements

操作员应确保所有样品符合制造商的样品采集要求。因为POCT设备已根据特定的样品采集要求进行验证，所以偏离要求可能导致错误的结果。

从样品采集到检验之间的时间间隔不应超过POCT设备制造商允许的时间，因为如果采集和检验之间的时间过长，某些检验将无效。

6.2.9 检验干扰因素 Factors interfering with testing

操作人员应了解某些物质或条件（干扰因素）的存在。例如药物或饮食可能会影响检验结果。

这些信息宜包括在提供给患者的信息中，以便他们理解将药物或饮食等因素告知操作员的重要性。

注：有关这些因素的建议及其对结果的影响可从医学实验室专业人员处获得。

6.3 检验阶段 Testing stage

6.3.1 概述 General

POCT设备应定期进行质控，确保POCT设备正常工作，结果准确可靠。

6.3.2 内部质量控制 Internal quality control

应根据制造商的说明设计IQC程序。应尽可能选择预期值接近临床决定水平的（即接近生物参考范围或界值）IQC物质进行测试。

IQC的测试频次应基于POCT的稳定性和错误结果对患者造成伤害的风险程度进行设定。

应向操作员提供接受和拒绝IQC的文件化标准。

检验时应对应IQC进行审核，确保测试对基于结果做出的决策符合预期要求。

IQC失控需要在对患者进行检验前立即采取纠正措施。

6.3.3 外部质量评价 External quality assessment

此外，在可行的情况下，还宜定期进行EQA。如果EQA不可获得，则宜寻求替代方法。

附录D提供了IQC和EQA的附加要求。

6.3.4 检验 Performing the test

6.3.4.1 通则 General

只准许在可提供的服务范围内进行检验。

只准许按照制造商规定的预期用途使用POCT设备。

应在检验现场为操作员提供检验操作说明文件。

说明文件应明确整个检验阶段的关键点，以确保检验操作的一致性。可包括标准操作程序（SOPs）、制造商使用说明书、检验现场专用说明或快速参考指南。

每项检验应可追溯到患者、质量控制记录、操作员ID和耗材批号（适用时）。

检验程序应旨在确保操作员和患者的安全。

偏离POCT说明书进行操作可能导致不一致和不可靠的结果，并对患者构成风险。风险包括提供错误的结果，从而可能导致对患者的健康、管理或照护需求做出错误或不适当的决策。

不正确的POCT结果可能对POCT服务提供商产生法律影响。

6.3.4.2 患者现场检验 Performing the test in the presence of the patient

更推荐患者在现场检验，作为额外的保障措施以确保正确的检验结果与正确的患者相匹配。

6.3.4.3 单样品单次检验 Processing one sample at a time

宜单次处理和检验一个患者样品，以防止样品混淆。

6.3.4.4 样品识别 Sample identification

如未立即进行检验，或者采集不同患者的多个样品，则应对样品进行标记。以上情况应在患者在场时进行。

应使用唯一标识来识别样品，以确保对采集患者的可追溯性。

6.3.4.5 结果读取 Reading the result

检验结果的时限性至关重要，检验现场宜为操作员提供计时器。制造商规定的时限十分关键，在读取检验结果前应予以遵守。

在制造商建议的时限前读取检验结果，可能会导致患者样品和试剂反应不完全，从而出现无效结果或假阴性结果。

在制造商建议的时限后读取检验结果，可能会因过度反应增色而导致假阳性结果、反应褪色而导致假阴性结果，或反应超出可见区域时而导致无效结果。

6.3.5 识别和解决问题 Identification and resolution of problems

在检验阶段识别反复出现的错误或趋势可用于改进 POCT 服务。记录和跟踪的错误宜包括：

- POCT设备故障；
- IQC和EQA失控；
- 采集设备缺陷。

宜尽可能咨询医学实验室专业人员，以提供实用的持续性建议，包括下列问题的回答：

- 设备或测试是否正常工作？
- 试剂是否有效？
- 用户是否正确进行检验？
- 如何发现故障以及如何修复？

或者，POCT设备制造商能提供有关设备故障排除的建议，或推荐合适的专业人员提供建议。

6.4 检验后阶段 Post-testing stage

6.4.1 结果接收 Result recipients

所有检验结果应报告给被确定为适合接收的人员。适合接收检验结果的人员可能是：

- 检验申请者；
- 受检患者；
- 其他合适的人。

在许多国家，结果可直接报告给受检患者。

注：国家法规中能向谁提供检验结果的相关规定可能适用于本文件。

制定的程序需要符合法律和法规的要求。

结果本身带来的医疗和/或社会影响，可能会排除直接向受检患者提供结果的可能性。

例如，收到艾滋病等传染病的结果，可能会产生医疗和社会影响。POCT服务提供商宜考虑他们提供的检验以及结果可能对患者产生的影响。适用时，当结果直接报告给患者或指导患者进行适当的临床咨询时，操作员宜能够提供检验前和检验后的建议。

6.4.2 结果解释 Result interpretation

如果操作员有能力，对检验结果的解释可包含在测试结果中。如有可能，对检验结果的任何解释应根据制造商说明书进行。

据制造商说明书进行。

需要时，宜咨询医学实验室专业人员，以提供有关结果解释的建议。

宜咨询医生，以提供临床咨询和转诊的建议。

6.4.3 结果报告 Result reporting

6.4.3.1 概述 General

检验结果宜及时报告并有必要的详细信息，以便采取适当的医疗措施，如果可能宜包括以下内容：

- 连接结果和患者的唯一标识符组合；
- 采集和检验的日期和时间；
- 具有测量单位和参考区间或临床决定值的检验结果；

- 适用时，解释检验结果；
- 以及有关如何获得后续治疗的建议。

操作员应确保结果已传达给接收人并正确理解。

当口头报告结果时，接收者宜重复操作员传达给他们的信息的过程，包括他们收到的建议或指示，只要可能，口头报告后宜提供书面报告。

6.4.3.2 对患者构成重大风险并需采取紧急措施的结果 Results which pose significant risk to patients and need immediate action

有时候，POCT结果表明患者可能有重大风险或危及生命的情况，需要立即通知医护专业人员，如果不可行，建议患者寻求紧急医疗护理。

POCT服务应明确定义被视为对患者构成重大风险的结果，在可能的情况下，宜咨询医学实验室专业人员。

应向操作员提供获得此类结果需要采取措施的说明。

获得此类结果的情况下，有效的临床交接对于患者的健康预后至关重要。

某些检验项目要求立即报告结果，而不管其结果是否在生物学参考区间内。如心脏肌钙蛋白检验。

6.4.4 处理和处置 Handling and disposal

所有样品、采集装置（例如针头）、试剂和试剂盒均应安全处理和处置。

6.4.5 POCT 设备的清洁 Cleaning of POCT equipment

POCT设备的清洁应按照制造商说明书进行，当设备明显被体液污染时也要进行清洁。

6.5 POCT 服务的外部审核 External audits of the POCT service

外部审核宜考虑由同行专家，医学实验室专业人员或外部机构（例如国家或国际认可机构）对POCT服务进行外部审核，以评估检验过程并进行改进。

7 信息管理 7 Information management considerations

7.1 概述 General

支持POCT服务所需的信息管理（Information Management, IM）的复杂性需符合预期目的，不宜过于复杂或昂贵。

选择的IM适用性级别宜直接与服务需求等同。

无论使用何种IM方案，患者信息和检验结果的保密性均不应被破坏。

复杂的POCT服务宜考虑使用提供综合记录和分析性能管理选项的IM软件系统。

这些IM软件系统宜能兼容不同的POCT设备、识别操作员、跟踪设备错误、检测性能和日常维护，并允许监督员实时查看POCT服务的性能参数。

POCT设备供应商和医学实验室专业人员能就这些IM软件系统提供建议。

7.2 机密性与安全性 Confidentiality and security

设备通常具有内置的安全措施，以防止未经授权的操作员进入。操作员“登录”安全性的使用是最常见的安全措施。如果这些措施不可用，则应注意其他形式的安全措施。

应采取安全措施确保仅授权操作员能使用设备。

检验相关信息应始终处于保密和安全的状态。

适用时，应注意网络安全（互联网连接系统的保护）。

机密信息和结果的安全性至关重要。应保护计算机设备免受病毒入侵、数据损坏和未经授权的访问。

8 文档与记录 Documentation and record keeping

8.1 文件 Documents

POCT服务应将程序形成文件，其程度以确保POCT活动实施的一致性和结果有效性为原则。

任何要求实施方式一致的活动都宜文件化。

应对上述文件进行控制，以确保仅使用现行授权版本。

8.2 记录和记录管理 Records and Records management

8.2.1 概述 General

记录不提供说明。

记录能以任何形式或类型的媒介生成和保存，例如纸质记录或电子记录。

8.2.2 记录管理要求 Requirements for managing records

应有一个信息检索和数据存储的系统。

手工记录信息和电子系统记录信息的要求相同。

如果数据以电子方式传输，应定期对数据的完整性进行检查。

8.2.3 记录更正 Correction of records

原始记录（如报告）不应被更改、遮盖、隐藏或删除，并按要求进行保存。

原始记录能修改，形成的新记录称为修改记录，例如更正或修改后的报告。修改记录也要按要求进行保存。

当识别出记录中的错误时，例如，不正确的POCT结果，则应有用于纠错的过程。修改记录应清晰地标记为修订版，并记录修改的时间和日期。如果结果存在显著差异，则宜同时报告原始结果和修改后结果，以确保识别出变化并采取措施。进行修改的人员也应是可追溯的。

如果修订可能对患者产生重大影响，则应尽快通知POCT服务的用户。

8.2.4 记录存储 Storage of records

POCT 服务以不同的方式和原因进行。许多POCT服务保留其检验活动的记录，以便能够在以后提供该记录的证据。

但是，某些 POCT的设置不会保留检验活动记录，例如患者记录或患者结果，或二者。此类情况下，直接向患者/客户提供结果，检验现场不保留患者数据。

POCT服务应确定宜保存的记录以及保存时限。

法律和法规可能要求特定记录规定保存时限。

注：文件和记录的例子列在附录C中。

9 健康与安全 Health and safety consideration

9.1 通则 General

健康与安全适用于工作场所的所有区域，包括提供POCT服务的场所。
 应指定人员负责健康与安全的各个方面。
 操作员培训计划应包括健康与安全程序。
 能向设备制造商、地方医务人员以及国家和地区有关权威部门寻求健康与安全方面的建议。
 在对婴幼儿和儿童进行检验时宜进行特别考虑，以确保其安全。

9.2 生物安全和感染控制措施（） Biosafety and infection control procedures

9.2.1 概述 General

POCT处理人体物质和利器，有传播血源性病原体的风险。

9.2.2 利器的使用 Use of sharps

利器应一次性使用并丢弃至安全的容器中。宜使用具有内置安全功能的利器。
 采血针（利器）的不正确使用会增加感染的风险，因此宜咨询设备制造商后进行选择。
 如果发生针刺伤，POCT 服务应执行预防程序或事故处理程序。

9.2.3 个人防护 Personal protection

宜提供手套、眼部防护装置如护目镜、洗眼装置和其他防护设备，以及适宜的消毒剂以清洁工作区域和处理包括POCT设备上的溢洒物。

适用时，宜向乳胶过敏者提供非乳胶手套。

应提供洗手设施，例如洗手池或适宜的手消毒凝胶，将感染风险降至最低。

9.2.4 废物处理 Disposal of waste

注：国家和地方法规可能适用于医疗废弃物的安全处理和处置要求。

宜尽量减少医疗废物对环境的影响。

9.2.5 危险分析 Hazard analysis

使用POCT设备时，宜识别并减轻可能的危害。可能包括电池膨胀导致火灾风险，以及医疗废弃物泄漏损坏电路端口。

9.3 其他健康与安全 Other health and safety considerations

在开始POCT服务之前，操作员和监督员应对患者的健康与安全进行风险评估。任何已识别的风险都应降到最低。

风险评估宜包括耗材、POCT设备和样品采集装置。此外，还宜考虑所需的检验基础设施，例如电力供应和用水需求。

健康与安全程序制定不充分或使用不当可能造成严重的医疗和/或法律后果。

注1：相关法定与监管的健康和安全规范可能适用。

注：附录E 提供了更多有关生物安全和感染控制措施（）的信息。

附 录 A
(规范性)
操作员培训和能力

A.1 通则 General

在对患者进行检验前，检验操作员应接受有关检验的理论知识和技术性能的适当培训，并证明已具备所需的能够胜任检验的知识和技术能力。

应向检验操作员提供培训手册。培训手册宜确定培训计划所需的主题，并明确每个主题需评估的专业知识和专业技能要素。

宜说明每个培训要素的提供方法，以及如何评估受训者的知识和技术能力。

应设定能力评估的合格率。检验操作员应定期进行能力再评估。

A.2和A.3条是培训和能力计划中宜包含的主题列表。

A.2 培训 Training:

培训内容如下：

- a) 检验项目的了解；
- b) 检验目的；
- c) 检验的局限性（包括试剂包或试条未开封和开封后使用的有效期）；
- d) 检验的样品类型（包括患者样品、IQC 和 EQA 样品）；
- e) POCT 设备报告的测量单位；
- f) POCT 设备的性能特点，如：
 - 1) 结果的准确度或正确度；
 - 2) 定量检验结果的测量不确定度；
 - 3) 灵敏度或真阳性率
 - 4) 定性检验结果的特异性和真阴性率。
- g) 常见的干扰因素；
- h) 检验前注意事项：
 - 1) 检验申请的合理性；
 - 2) 检验频次；
 - 3) 受检者的适宜性，包括其安全性和检验前准备；
 - 4) 样品采集和适宜的样品容器；
 - 5) 受检患者的准确识别；
 - 6) 每个样品的唯一标识；
 - 7) 患者适宜的准备，如血糖检测需要空腹。
- i) 检验：
 - i) performing the test;
 - 1) 如何储存试剂或试剂盒；
 - 2) 影响检验结果的干扰因素详细说明；
 - 3) 如何进行测试；
 - 4) 错误信息的含义，应采取何种措施进行纠正；
 - 5) 识别不可能的结果和采取的措施；
 - 6) 记录检验结果。

- j) 确保正确性（内部质量控制和外部质量评价）：
 - 1) 质控物质的贮存和准备；
 - 2) 质控检验频率及质控结果记录；
 - 3) 质控结果接受/拒绝的标准和措施。
- k) 结果报告
 - 1) 适用的参考区间和临床决定值；
 - 2) 测量单位；
 - 3) 标准的解释性注释；
 - 4) 纸质和电子报告（如适用）；
 - 5) 危急值和紧急结果，及需采取的措施。
- l) 仪器设备的维护：
 - 日常维护；
 - 1) 设备故障排除；
 - 2) 必要时进行校准；
 - 3) 遵循制造商说明书。
- m) 健康与安全：生物安全和感染控制措施：
 - 1) 血液溢洒及利器物的处理；
 - 2) 生物废弃物的管理。
- n) 隐私和保密要求；
- o) 实践伦理标准的理解；
- p) 设备清洗。

A.3 能力评估 Competence assessment

作为能力评估的一部分，宜要求操作员：

- a) 证明其具有相关检验项目的知识和对检验程序的理解；
- b) 按照制造商说明书和/或操作手册进行检验，包括质控、操作环境和试剂储存；
- c) 能出具安全准确的结果报告和解释；
- d) 明其对质量保证活动的理解，如 IQC、EQA/PT 和失控处理；
- e) 进行设备的维护与故障排除；
- f) 解释报告要求
- g) 发现错误结果并说明要采取的措施。

附录 B (规范性)

POCT 设备和最适检验的选择

B.1 POCT 设备的适用性评估 Fit-for-purpose assessment of POCT equipment

B.1.1 通则 General

在选择过程中，宜咨询医学实验室的专业人士的建议。

在购买设备和检验开始前，应确定设备要求和设备是否“符合预期目的”的关键标准。

所使用的设备应适用于每个特定POCT场景中的预期用途。

在某些情况下，检验的目的可能需要一个高度复杂、精密和准确的设备。在其他情况下，检验的目的只是简单的筛查“排除”，这时更易用、经济及便携的设备可能更适用。

B.1.1款提供了一些简单的规则和建议，以帮助选择“符合预期目的”的检验设备及适合的设备，以满足适合的检验以及恰当的理由。

应确定重要的设备特性，以确定设备是否具有“符合预期目的”。根据POCT服务的范围和目的，某些设备特性将比其他特性更重要，这些特性宜指导监督员选择设备。在考虑设备特性时，受检患者的利益宜优先于设备检验成本。

在购买设备时，宜考虑以下事项：

- 对检验的需求和提供检验预期结果的评估；
- 设备的性能特征，如：
 - 结果的准确度或正确度（见B.1.2.2）和定量结果测量的不精密度；
 - 定性结果的灵敏度或真阳性率、特异性或真阴性率。
- 错误排查能力包括可获得的外部支持（需要时）；
- 预计工作量和所选设备满足需求的能力；
- 耗材和资料，包括耗材所需的冷藏和冷冻空间；
- 易用性（例如：对操作人员友好，包括制造商或经销商能够提供必需技术支持的水平，以及操作此设备是否需要特殊培训）；
- 维护需求，包括设备清洁；
- 样品类型的要求（即需要进行样品检验前处理的样品类型，如离心、稀释或萃取可能会使检验过程复杂化，在某些情况下不适用）；
- 样品量（例如：检验样品要求）；
- 耗材的有效期（例如：进行足够充分的检验，以确保耗材在有效期内使用）；
- 如果将实验室和POCT结果联合用于评估同一患者，则POCT结果与实验室的可比性非常重要；
- 连接性（即通过电子方式将结果传输至记录）；
- 患者、操作员和消耗品的条形码功能；
- 便携性（如需要移动检验设备，便携性足以满足检验需要），如果设备需要高度便携和/或需要手动移动，则重或笨重的设备可能不“符合预期目的”；
- 耐久性，包括因设备跌落和被体液污染而造成影响使用的损坏；
- 有适宜的质量控制物质；
- 有适宜的外部质量评价程序；
- 设备保修；
- 售后服务（即持续享受服务和技术支持，合同条款约定）；

- 初始费用和运行成本的可承受性（包括维修合同、耗材、质量控制、质控物和连通成本）；
 - 供应商提供培训和/或培训材料；
 - 供电的可靠性；
 - 设备运行所需的检验环境，如温度、湿度、照明和电气。如果设备对极端环境条件敏感，或需要永久性的主电源，那么在这种极端条件下或在没有电源的情况下进行检验，无法正常工作的设备则可能不“符合预期目的”；
 - 结果报告时间；
 - 检验前样品稳定时间；
 - 检验后生物废弃物的处理；
 - 信息管理兼容性，如设备、中间件和信息系统数据传输需要兼容；以及
 - 根据需要进行后续或补充测试；
- 为了选择最合适的检验项目，宜考虑对不同设备进行方法学比较。

B.1.2 分析性能 Equipment performance

B.1.2.1 概述 General

分析性能是对一系列关键指标或组件的考虑，这些关键指标或组件在评估时可向POCT服务提供商说明拟用设备的性能如何，以及设备是否适合用户的需求和“符合预期目的”。

宜包括以下内容：

- 结果读数过高或过低；
- 设备结果不稳定；
- 非线性测试（结果在高值或低值不成线性，结果不可靠）；

在技术术语中，这些指标包括：

- 准确度；
- 精密度；
- 线性；
- 分析总误差；
- 检出限；
- 定量限
- 正确度/偏倚
- 干扰因素；
- 溯源性。

B.1.2.2 设备性能 Equipment characteristics

设备特性宜考虑：

a) 准确度

单个估计值与真实值的接近程度。准确度取决于偏倚和不精密度。

b) 偏倚

一个定量术语，描述对同一对象进行测量平均值与真实值之间的差异。

偏倚被描述为正偏倚或负偏倚。正偏倚是指结果读数高于真实值，负偏倚是指结果读数低于真实值。

c) 不精密度 Imprecision

多次测量同一样品时的变化量。

- d) 检出限 (LoD)
在规定的置信区间内, 从样品中检测出能与空白值区分的待测物最小量。
- e) 定量限 (LoQ)
分析物不仅能准确地检出, 而且满足预期目标的偏倚和不精密度的最低浓度值。定量限可能相当于 LoD, 也可能是更高浓度。
- f) 线性
校准检验的一种特性, 能图形化地表示为检验报告值和分析物真实浓度之间的直线关系。宜对设备进行 F 线性检验, 以确保检出的限值; 因此, 当得到的检测值超出设备的线性检测限值, 则应选择设定的最高或最低线性限值, 而不是所获得的检测值。
示例: 测试值为 10 mmol/L, 线性检测水平的下限为 12 mmol/L。报告的试验结果应 < 12 mmol/L。
- g) 精密度
测试同一样品所得两个或两个以上测量值的接近程度。
- h) 定性检验预测值 Predictive value for qualitative tests
阳性预测值和阴性预测值通常用于定性检验 (阳性/阴性, 存在/缺失)。它们是阳性和阴性结果的所占比例, 即真阳性结果和真阴性结果。因此, 阳性预测值 (真阳性) 是指当获得阳性结果且分析物实际存在时。阴性预测值 (真阴性) 是指阴性结果且分析物不存在时。例如: 包括艾滋病和其他传染病检测或妊娠试验, 其结果或是阴性的, 或是阳性的, 或是不确定的 (灰区, 指结果不明确, 宜在以后进行重复测试或通过更灵敏的检验方法测试)。
- i) 定性检验 Qualitative testing
检测样品中是否存在特定的分析物, 通常报告为阳性或阴性。定性检验可用于筛查 (毒品检验) 和诊断 (传染病、妊娠)。
- j) 定量检验 Quantitative testing
检测样品中分析物的含量 (数量)。定量检验通常根据临界值 (如毒品检验、肌钙蛋白)、靶值 (如胆固醇、糖化血红蛋白) 或参考区间 (如葡萄糖) 给出一个值。
- k) 结果报告 Reporting of results
POCT 设备提供定性、半定量或定量的结果。确定最适合检验场景的结果类型是很重要的。
- l) 半定量检验
产生例如 “小于 5” “介于 5 到 20” 或 “大于 20” 等结果的检验。
注: 半定量测定本质上是定性的测定, 只是对响应范围有额外选项。
- m) 灵敏度
能正确识别患者患病的能力 (真阳性率)。
- n) 特异性
能正确识别患者未患病的能力 (真阴性率)。
- o) 分析总误差
不精密度和平均偏倚的结合。可作为评估检验质量和设定目标的有用计算方法。
- p) 溯源性
溯源性是测量结果的属性, 其结果能通过不间断的校准链与参照相联系。
溯源性在 POCT 服务中的优点是确保测量相同分析物时, 在不同的 POCT 设备上得到可比较/等效的测量结果。
- q) 正确度
是多次测定的均值与真实值 (目标值或参考值) 的接近程度, 用偏倚表示。理想的正确度是没有偏倚的。

B.1.3 重要设备特性的应用 Applying the important equipment characteristics

一旦确定了重要的设备特性，针对如下特性应对检验设备和方法进行全面评估。

——设备特性需按照重要程度进行排序，以确定哪种设备最符合POCT服务的需要。在某些情况下，现有的设备都不能满足所有或任何一项既定的重要特性。在这种情况下，宜考虑是否开始检验。如果检验仍被认为是必要的，那么将优先考虑需求。

——一些制造商在不同的操作环境下对设备进行了全面的确认，有些制造商仅在理想情况下对设备进行最低限度的确认。因此，制造商的确认范围宜被纳入采购过程中的部分考虑因素。

B.2 方法和设备确认和验证 Validation and verification of methods and equipment

B.2.1 通则

方法和设备用于检验之前，应对其进行确认和验证。

B.2.2 POCT设备与检验的确认 Validation of POCT equipment and tests

POCT设备和检验的确认通常是全面的，由制造商执行，并定义了可能的最优性能，即每个测试能得到最准确和最可靠的结果。确认通常很复杂而且成本高昂。

确认的程度应表明“符合预期目的”的准确度和可靠性。

制造商确认过程的程度各不相同，确认的程度很重要，需要POCT监督员进行了解。一些制造商将通过识别不同的检验和环境条件来确认设备。然而，一些制造商仅在严格控制的实验室环境中由精通该设备的操作人员进行确认。虽然这提供了设备最佳性能的说明，但它可能无法反映在提供POCT时设备的使用情况。

不同的操作员可在不同的甚至是极端的检验环境条件下进行POCT检验。理想情况下，宜确认POCT设备以反映POCT服务开始时可能遇到的不同检验环境。极端高温或低温、潮湿、灰尘、设备频繁地搬迁和掉落会对POCT设备的可靠性和准确度以及检验性能产生不利影响。POCT服务提供者宜与制造商讨论其可能影响检验的环境条件以及这些条件是如何影响POCT设备的。

应对设备进行验证或确认时要核实以下情况：

——如果检验设备和方法来源于经销商或供应商，则能认为设备的确认由制造商完成，无需重复确认。因此，设备的性能特征可从制造商处获得。然而，一些验证应由检验操作员进行（见B.2.2）。

——如果制造商没有对设备进行确认，设备用户在使用前应对其进行确认，这可能难以实现且成本高昂，在这种情况下，宜考虑选择不同的设备。

——如果未按照制造商的使用说明书或规范使用设备，则可能使用无效并产生不正确的结果。在预期用途之外使用设备，无论变更多小，都要求操作员进行确认。变更确认难以实现且成本高昂，宜避免此种情况发生。

对所有新设备进行的确认研究至少宜包括准确度、精密度、线性和与其他设备的比对检验。

B.2.3 POCT设备与检验项目的验证 Verification of POCT equipment and tests

验证是一个比确认范围小的过程，其目的是证实POCT设备操作员能够达到确认过程中获得的准确度和可靠性水平，或者至少达到符合预期目的的准确度和可靠性水平。

设备的验证用以证明操作员在实际应用环境下是否满足制造商声明的预期性能要求，例如操作员在POCT现场进行检验。验证范围宜尽可能全面，宜与所用设备的复杂性以及可能遇到的潜在不同环境条件（如极端高温、粉尘）相关。

评估过程中宜使用具有统计学意义的样品数量，且这些样品宜覆盖分析预期用途的临床决定水平。

注：统计学家能接受的有统计意义的样品数是20个（ $N=20$ ）。

应确定得到定量结果方法的准确度和精密度。

对于定性和半定量方法，宜进行与现有验证方法的一致性研究。

通过检测一系列已知浓度结果的IQC样品来评估定量方法的准确度。

重复测试同一个IQC样品，可评估在该特定浓度下的精密度。

混合患者样品和具有互换性的样品也是潜在的样品来源，能帮助进行验证研究。在某些情况下，POCT制造商或医学实验室能提供合适的样品。

B.3 POCT 设备校准 Calibration of POCT equipment

设备校准是设备验证过程中的一个重要步骤，有助于确保始终产生正确的结果。通过校准，设备调整到预期值。校准后宜进行IQC，以识别测量系统的任何变化。如果可用且适用，所有设备应按照制造商的说明进行校准。通常情况下，制造商提供适用于设备的校准品。如果制造商不提供相关的校准品，我们很难找到其他来源的相关校准品，宜避免使用此类设备。

并非所有设备都需要校准，这样能简化其使用。而有些设备可能需要送出进行校准，会造成昂贵的成本，并中断POCT服务。这些都是需要考虑的重要因素。

B.4 POCT 设备与体外诊断（IVD）法规 POCT equipment and in Vitro diagnostics (IVD) regulation

注：一些国家关于体外诊断(IVD)监管机构对POCT设备评估和批准的规定可能适用。

在许多国家，POCT设备只准许经过体外诊断（IVD）监管机构的评估和批准，才能在该辖区进行销售。这个过程能提供有用的信息，并具有一定的质量保证。

附录 C (资料性) 文件和记录

C.1 文件 Documents

文件是一种提供信息或描述如何实施过程的书面、印刷或电子的材料。通常包括政策、标准操作规程和使用说明。

定期审查和修订文件，有效的文件控制至关重要。

注：文件控制是指所有文件均经监督员批准，并确保所有操作员按照同一说明，在任何时间以相同的方式进行检验。

宜记录的程序和活动如下：

- 如何选择和采购设备、耗材、IQC、EQA和试剂；
- 如何进行培训和能力评估；
- 如何执行日常和特殊维护程序；
- 政策、程序和使用说明；
- 如何报告以及向谁报告结果；
- 紧急和关键结果清单，以及如何报告和向谁报告；
- 如何处理废弃物；
- 产品标签；
- 如何进行文件控制。

C.2 记录 Records

记录是关于已发生的过程或活动（如POCT结果）的永久证据。

宜保存的记录包括：

- 员工培训和能力评估；
- 内部质量控制和外部质量评价结果；
- 检验结果；
- 检验时间和日期；
- 不良事件报告；
- 试剂和质控物清单；
- 所用方法的确认和/或验证；
- 风险评估和审查；
- 错误日志；
- 投诉和表扬；
- 设备维护保养记录；
- 设备使用记录；
- 温度记录（如有要求）；
- 检验地点；
- 检验人员身份；
- 用于检验的设备名称；
- POCT设备序列号和试剂的批号；
- POCT试剂的有效期。

附录 D (规范性)

内部质量控制(ICQ)和外部质量评价(EQA)

D.1 概述 General

宜咨询医学实验室专业人员进行选择。

D.2 内部质量控制(ICQ) Internal quality control

D.2.1 概述 General

内部质量控制 (IQC) 是POCT检验中用于监测和评估检验过程和设备长期性能的过程。IQC结果用于验证设备是否按预期工作, 产生的患者结果是否符合预期目的。

IQC计划的全面性取决于检验设备的可靠性, 以及报告错误结果并对其采取行动时可能对患者造成伤害的风险。

IQC既能测试设备的稳定性, 也能测试操作员技术水平和检验所需耗材的状况。系统的稳定性可能会受到不同设备操作员以及不同批号和耗材条件的影响。

D.2.2 质量控制过程 Quality control process

The QC process includes:

质量控制过程包括:

- 定期测试 IQC 样品和患者样品;
- IQC 结果与特定统计极限 (范围) 的比较 (定量测试);
- IQC 结果与预期结果的比较 (定性测试)。

IQC程序监测与决策 (通常是医学) 目标相关的分析性能, 并提醒POCT操作员分析性能不合格。IQC样品通常用于测试POCT仪器或方法的精密度或重复性。

IQC的目的是评估检验时以及检验一段时间后设备性能的一致性, 提供一个与预期结果一致的正确结果的证明。

IQC至少要按照制造商说明书要求进行。

新设备使用之前, 宜制定IQC实施频率的规定。

使用预期值在临床决定水平的IQC物质, 将使检验在关键点“受控”。

每次检验前宜审查IQC结果, 提前解决系统故障, 避免报告错误患者结果的可能。

应建立接受和拒绝IQC的文件化标准, 包括可接受范围或临界值。IQC接受标准 (测试“通过”或“失败”) 应设置在适当的水平, 以便在测试不符合可接受IQC标准时进行检查。

如果IQC接受标准设定的值 (靶值 \pm) 范围过大, 则可能无法检出失控。如果接受标准设定值 (靶值 \pm) 范围过小, 则可能在不需要时拒绝检验。

如果是定量结果, 则最简单的接受标准是基于超出可接受范围的IQC结果 (IQC异常值) 的数量进行制定。IQC接受标准可根据试验的预期性能进行统计计算。有些设备能提供此类选项。可能时, 宜咨询医学实验室专家制定适宜的IQC接受标准。

宜在预定的相对偏差范围内审查IQC的偏倚和趋势。

D.2.3 定量IQC Quantitative IQC

当报告定量结果时，IQC程序也应是定量的。

定量IQC样品含有已知量值的待测分析物，预期所得结果接近已知值并在可接受范围内。如果结果不在可接受范围内，则在对患者进行检验前，应采取措施以纠正问题。

D.2.4 定量IQC范围 Quantitative IQC ranges

可接受的质量控制范围通常由制造商提供，也可由操作员进行统计计算。可接受范围是预期结果加减预期结果任一侧的范围。

示例：血糖的预期IQC结果可能是4.5mmol/L，可接受的限值为正负0.3mmol/L。因此，每个IQC测试结果的可接受范围为4.2mmol/L~4.8mmol/L。任何低于4.2mmol/L或高于4.8mmol/L的结果都超出了可接受范围，需要进行审查和采取措施。IQC结果在可接受范围之内之前，不宜对患者进行检验。

D.2.5 定性IQC Qualitative IQC

定性IQC样品具有被测分析物的已知定性结果。所获得的IQC结果与发布的定性结果相同。定性结果的示例可能是阳性/阴性或存在/缺乏或超过/低于临界值。

当定性IQC结果超出预期结果，采取措施纠正问题后才能对患者进行检验。

D.2.6 定性IQC范围 Qualitative IQC ranges

QC范围不适用于定性IQC。IQC结果对照预期结果判断是否正确。例如，如果一个阳性的IQC返回一个阳性结果，那么这是正确的，能对患者进行检验。

然而，如果阳性IQC返回阴性结果，这将是错误的，需要在对患者进行检验前进行复查和采取措施。

理想情况下，宜同时运行阳性IQC和阴性IQC。

D.2.7 其他质量检查 Other Quality checks

D.2.7.1 概述 General

POCT设备有许多内置的质量检查。这些检查的目的是检查设备的完整性、样品完整性、样品流量或样品体积。这些内置检查通常不提供整个检验过程的检查，可能另一种形式的QC。

D.2.7.2 侧向免疫层析 POCT Lateral flow immunochromatographic POCT

侧向免疫层析POCT是一种无需专门仪器的检验，用于检测样品中目标分析物的存在（或不存在）。如POCT妊娠试验。

大多数侧向免疫层析POCT试条的反应区包含两条或更多的线。

其中第一条线一般是检测线，用来表示真正的结果。

第二条线称为质控线。大多数侧向免疫层析POCT试条中都会包含这条线，以确认样品是否沿着试条进行充分迁移，得出结果。质控线并不确认试条是否按预期工作，只表明是否有足够的样品进行检验。在这种情况下，宜考虑其他的IQC物质检查整个检验过程（模拟患者样品的检测方式）。

有些试条包含多条检测线，例如不同类型的毒品检验各有各的检测线。

D.2.8 电子质控 Electronic QC

电子QC是对POCT设备测量信号的检查。它不检查系统的分析（测试）部分。因此，电子QC起到互补的作用，而不能代替成为最低质量控制要求。

D.2.9 纠正措施 Corrective Action

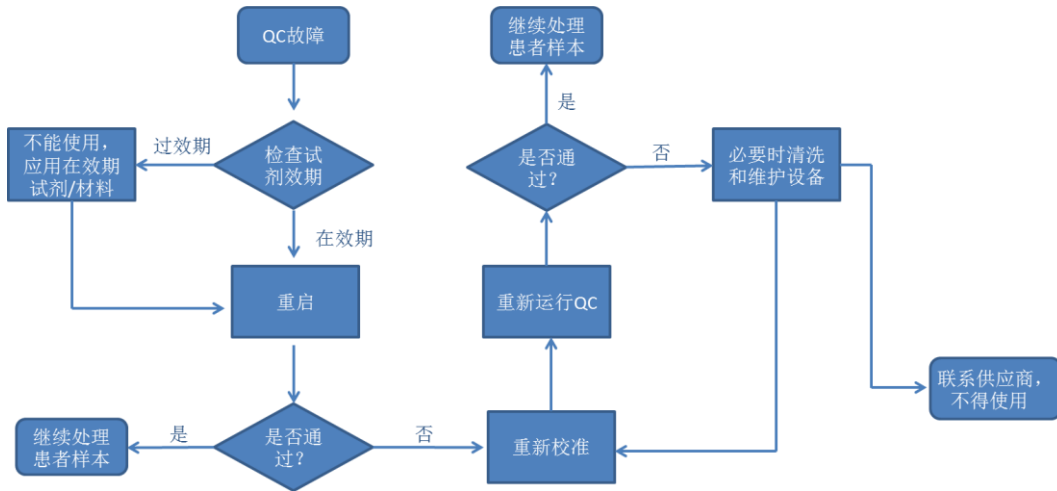
IQC结果超出预期值（异常值），则IQC失控。

如果IQC失控，则对患者进行检验前应按照预先制定的程序，采取措施以纠正异常值。宜记录所有IQC异常值以及为纠正这些异常值而采取的措施，以备将来参考。

应立即处理IQC异常值，因为这些异常值能反映在正在生成的患者结果中。

每天审查IQC异常值将确保每天的检验在可接受IQC标准。宜长期进行异常值审查，以监测检验趋势。这些趋势能帮助发现检验过程中的问题，并通过制定改进过程的计划实施真正有效的纠正措施。

POCT 设备的制造商通常会协助故障排除和提供纠正措施的建议。



图D.1 IQC 故障排除流程图

图 D.1 显示 IQC 故障排除流程图 Flow chart for troubleshooting IQC failures

D.3 外部质量评价(EQA) External quality assessment

外部质量评价（EQA）（或样品交换）不同于IQC，POCT服务分析外部来源的未知样品。通常，EQA计划是通过测试操作员获得未知样品正确结果的能力来评价POCT服务的准确性。

宜在可获得并可行的情况下考虑EQA。通常EQA由第三方提供，对性能进行独立评估，并且提供学习和改进的机会。能从实验室专业人员的建议中获益。许多国家的EQA是广泛可用和易获得的，因此参与EQA计划是可行的。而有的国家的EQA不易获得，或者没有专门为POCT服务所使用的检验项目或设备的EQA，因此参与EQA计划不能行。

监督员可以订阅EQA计划，称为质量评价计划（简称QAP，Quality assessment programs）。QAP会定期发放（未知）样品，模拟患者样品进行检测。外部（准确度）质控物也被称为能力验证物质。能力验证提供者统计结果并反馈给参与者。许多EQA计划提供POCT项目。这是首选方案，但在某些情况下可能不可用或不适用。

如果POCT服务不能通过第三方供应商参与EQA，则可与其他测试站点交换样品，使用相同检验方法进行测试后比较结果，也能反映检验能力的水平。样品交换包括在不同的POCT站点之间循环的样品。它们可能是混合样品，通常不会从外部EQA提供商处获得。应保证共享样品的稳定性，因为样品发生降解后性能发生变化。

可接受的EQA结果的评估宜根据特定设备的精密度来确定。

附录 E (资料性)

生物安全和感染控制措施 () Biosafety and infection control procedures

E.1 个人防护装备(PPE) Personal protective equipment

样品采集和处理人员宜配备个人防护装备 (Personal protective equipment, PPE)。PPE宜与风险等级相匹配, 基本PPE包括试验服或隔离衣和手套。必要时, 宜提供低过敏性PPE, 如非乳胶手套。

每隔适当的时间宜更换防护服以确保清洁; 如果发现防护服已被危险材料污染宜立即进行更换。

注: 危险材料包括化学污染物, 但是对于POCT来说, 危险材料更可能是生物液体, 如具有感染风险的体液。

如样品可能发生飞溅, 以及在处理危险材料时, 宜提供并佩戴经批准的护目镜、面部防护罩或其他眼部和面部防护装置。隐形眼镜不能防止飞溅, 佩戴时宜使用眼部防护装置。

E.2 手卫生 Hand hygiene

至少在患者接触前后、接触不同患者以及摘除手套后进行手卫生。在观察到或意识到手有污渍时, 应用肥皂和水清洗。除此之外, 接受使用含乙醇的洗手液进行清洁。

手卫生处 (包括含乙醇的洗手液) 应便于使用。

注: 乙醇类消毒剂对某些胃肠炎病毒 (如诺如病毒) 和引起医院内感染主要原因之一的艰难梭菌无效。对于疑似患有此类疾病的患者, 还需要其他适宜的消毒方法, 如肥皂水。

当患者或工作人员对乙醇类消毒剂过敏时, 宜考虑使用替代品, 如含氯己定的产品。不应在洗手池中处置样品。

E.3 个人穿着 Personnel practices

工作人员不宜佩戴美甲、戒指和松散的首饰。指甲不宜过长, 以防划破手套。长发宜束裹在后面。宜穿戴适合检验的个人防护装备 (PPE), 并且尺寸合适, 例如手套、隔离衣和口罩。采集不同患者样品时宜更换手套。

E.4 安全处置 Safe disposal

一次性装备宜在每次采集后进行处置。

宜使用安全的一次性设备, 如带有内置安全装置的针头。

利器宜在使用后立即弃置于利器盒中。

医疗废弃物隔离的最低标准是至少有三类废弃物容器, 即为感染性废弃物、使用过的利器和一般废弃物提供单独的容器。

生物危害废弃物宜弃置于有生物危害标识的指定容器中。

样品采集宜使用一次性无菌产品。

止血带不宜含乳胶或在使用时置于衣服上。

如不是一次性使用, 止血带宜在每次使用之间进行清洗。

当呼吸道病原体在社区内传播时, 可向患者提供一次性外科口罩, 以减少潜在的呼吸道感染传播, 包括季节性流感暴发或其他通过飞沫传播的感染率增加。

E.5 清洁和消毒 Cleaning and disinfection

POCT设备宜使用制造商指定的清洁用品进行清洁。

注：制造商通常推荐或要求使用特定的产品来清洁他们的设备。

用于盛放用品的托盘或手推车宜由可清洁和消毒的材料制成。

为将污染风险降至最低，宜按以下方式清洁采集样品的环境：

- a) 采血员的椅子、床和样品采集区的水平表面（如桌子、柜台、地板）至少每天进行清洁，并且在有污染时进行清洁；
- b) 患者候诊区至少每天进行清洁，并根据使用情况增加清洁频次；
- c) 患者接触的表面（如床栏杆或表面扶手）至少每天进行清洁，如有污染，在更换患者前进行清洁；
- d) 厕所和门把手每天进行清洁，或根据使用情况，提高清洁频次，并在疑似感染性肠炎的患者使用后立即清洁；
- e) 提供给儿童的玩具和其他物品至少每天进行清洁。

宜确保消毒剂对细菌、病毒和结核杆菌具有消毒作用。

最常用的消毒剂是乙醇或异丙醇（70%~85%）、含氯消毒剂（0.01%~5%）或季铵盐化合物（0.1%~2%）。在任何情况下都宜遵循制造商说明书。

E.6 特别注意事项 Special precautions

对于需要特殊预防措施的患者，宜制定样品采集程序，如免疫功能低下的患者(HIV感染、癌症治疗)或其他要求隔离的患者(如埃博拉)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189: 2012, IDT)
- [2] G. Gidske, S. Sandberg, A. L. Fossum, S. Binder, E. C. Langsjoen, A. E. Solsvik, and A. Stavelin, Point-of-case testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 60, 5, 2022
-