

《现场快速检测（POCT）专家共识》

2014 版文件

编号：CAMECHINAPOCT-201402

引言

现场快速检测（point-of-care testing, POCT）技术广泛应用于临床检验、慢病监测、应急反恐、灾害医学救援、传染病监测、检验检疫、食品安全、毒品检验等公共卫生领域。近年来，随着微纳制造、生物科技、新材料、移动互联网信息技术等高新技术的快速发展，使得 POCT 技术不断向实时、定量和检测设备小型化的方向发展。推动 POCT 产业的健康有序发展是时代赋予我们的崇高使命和责任。

1、POCT 的定义

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。

POCT，在院内指在患者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。在院外则是指在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检测时的复杂处理程序，快速得到检测结果的一类新方法。

POCT 的特点决定了其应用场所极其广泛，既可放置于规范的实验室内，也可出现在多种现场，包括大型医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室；基层医院、社区保健站和私人诊所；疾病预防控制中心、灾害医学救援现场、食品安全检测现场、环境保护现场；海关检疫、违禁药品快速筛查；法医学现场；生物反恐现场等。

2、POCT 的特性和应用

2.1 POCT 的特性

- ①快速获取结果，大大缩短样本周转时间(Turn Around Time, TAT)时间；
- ②仪器小型便携；
- ③使用标本微量，甚至不需要标本；
- ④操作简单，非专业人员经简单培训或阅读说明书即可操作；

⑤综合使用成本低。

2.2 POCT 的应用

2.2.1 临床领域的应用

在临床领域，POCT 的主要优势在于缩短样本周转时间(TAT)，达到快速诊治的目的，缩短了患者在诊疗场所的停留时间。不仅提高了医疗工作效率，而且还使患者满意。

在医院内，POCT 医学装备应用广泛，包括院内急诊科、ICU、呼吸科、心内科、手术室等临床科室。这种技术在时效性和灵活性方面与传统检验形成互补，也弥补了基层医院检验资源不足的问题。仅以急重症检验为例，POCT 可以满足临床医生对这些指标快速准确报告的迫切需求，以便快速做出正确临床决策，挽救生命。

面对我国新一轮的医疗体制改革，在新农合医疗体系建设方面，POCT 有望为突破大型进口设备的垄断，为提高基层特别是农村地区的医疗水平做出贡献。

虽然从“单个检验成本”方面考虑，POCT 相对成本较高，但是临床应用 POCT 项目综合成本低，POCT 可以降低资源的占用（包括病人住院的时间，采样时间，医护人员的占用时间等）。

2.2.2 健康管理领域的应用

家庭用血糖仪的广泛使用是 POCT 技术应用于慢病管理的一个成功典范。

跨入新纪元以来，医疗模式与健康理念的转变成为了 POCT 发展的强大推动力。医疗历经了由家庭医疗、社区医疗、基层医院向大型中心级医院发展的历程，这是一种以疾病为中心的医疗模式。而在我们跨入本世纪以来，随着技术的发展，个性化医疗需求日益高涨，都使得以医院为核心集中资源、对症治疗的疾病诊疗模式逐步向家庭、社区日常保健回归的健康医疗模式发展。这对检验医学提出了检验设备小型化和检验方法简便化的明确需求。

应用 POCT 医疗服务的全新理念与远程医疗、可视化医疗等形成有机融合，为各级医疗受众群体提供人性化的医疗服务方式，建立新型医疗服务模式，为国家节约医疗服务资源、降低医疗服务成本等起到积极的促进作用。

2.2.3 生物应急领域的应用

POCT 检测是在灾难处置中先遣急救者的首选。

多年来，全球范围内处置突发事件和灾害事件的经验证明了 POCT 的作用和可行性。在传染病突发疫情处置、灾害医学救援、食品安全事故、生物反恐应急、检验检疫和违禁药品筛查等应急条件下，POCT 为相关管理部门应急处置、急救实施、环境检测和预警启动等决策提供科学依据，为制订相应的预案奠定了

基础。POCT 满足了现场快速检测与应急处置的需求，即在“最短的时间”于“事发现场”实现可疑样品中“未知靶标”的快速定量检测，从而，能够提高生物应急处置的能力与标准。POCT 无疑将为国家生物安全、人民健康、经济发展和社会稳定提供强有力的支撑。

3、POCT 的发展与应用趋势

国际上 POCT 技术发展迅速，它是高新技术的缩影，是检测技术的集大成者。

在世界范围内，新兴的 POCT 技术在临床医学、生物应急、社区医疗乃至家庭慢病管理领域的应用及其管理都有一个发展过程。

近十年来，我国在此领域发展迅猛，但仍需要向先进国家学习科学的理念、先进的技术、市场应用管理政策。为推动我国 POCT 产业的发展，2012 年，国务院印发关于生物产业发展规划、2011-2013 年国家通过 863 计划、十二五科技项目计划大力支持 POCT 产业发展，极大地推动了我国 POCT 产业的迅速崛起。

3.1 POCT 多样化

目前，市场上 POCT 主要应用的技术包括干化学技术、多层涂膜技术、免疫层析与渗滤技术（目前应用最广）、微流控技术、红外和远红外分光光度技术（不需采血可透皮连续监测血红蛋白和血糖等的技术）、选择性电极技术（主要用于检测血气和电解质）、生物传感器与生物芯片、微型显微镜成相模糊识别技术等等，测试对象也由生化指标、免疫指标逐步外延到核酸指标，目前市场上已有掌上 PCR 检测设备与试剂。

3.2 POCT 技术从定性到定量

精确分析是检测技术发展的必然趋势。伴随新材料的不断涌现，并融合精密制造、生物医学、自动控制等多种新技术元素，新一代 POCT 具有可以和大型检测设备相媲美的精确定量能力。从而，迎来了 POCT 从定性或半定量到精确定量的新时代。以胶体金为示踪物的免疫层析产品是 POCT 定性技术的成功典范，包括早早孕、检测排卵等相关产品深刻影响了人类社会。在定量领域，包括普通荧光、时间分辨荧光、上转发光和电化学发光在内的多种发光技术为基础的检测试剂和设备已经实现了检测的精确定量。

3.3 对 POCT 的需求广泛

临床急诊、疾控应急、灾害救援、食品安全、生物反恐、进出口检疫和违禁药品筛查等对现场检验结果要求快速、准确，以便科学决策，合理处置；另外，医疗模式的转变，个体化医疗和家庭保健模式的发展对 POCT 技术提出了很高的要求。因此，POCT 技术可以满足我们保障社会和经济安全发展、维护人民健康的需求。

3.4 POCT 网络化

互联网特别是移动无线互联技术的发展，给 POCT 的发展带来了前所未有的机遇。已形成标准体系的大型设备无法走出实验室，无法走进家庭，无法来到患者的身边和事发现场。患者随时可使用 POCT 检测设备（甚至是可穿戴式）做检查，并将相关数据同步上传至后端诊疗服务云平台，线下医师服务团队通过平台调阅并判读检测数据，帮助患者诊断并提供用药指导和自我健康管理建议。

未来的 POCT 产品能够在便捷快速进行检测分析的同时，整合远程数据终端和云医疗资源进行大数据分析，从而构建真正的健康预警体系。

4、POCT 存在的问题

4.1 行政管理不明确

POCT 在医院内开展，尚未有明确的管理机构；业内专家呼吁 POCT 院内行政管理需要加强。

4.2 政策法规不明确

POCT 行业发展阻力还包括行业相关法规尚未明确、收费标准还未区别于普通实验室收费标准等，很有必要研究制定基层医生医疗设备配置标准、相关收费、医保制度的准入，鼓励技术成熟、方便快捷、经济实用的新装备推广至基层，同时做好医院之间的任务分级管理、信息化建设，如果能够有效提高基层医生的诊疗质量，POCT 将迎来一个巨大的市场，国产优秀新设备的应用推广也能提高我国基层医疗服务水平。

4.3 使用者的质量管理体系不完善

由于临床需要，目前很多临床科室开展 POCT，但是，存在着质量控制和临床管理体系均不够完善，仪器维护保养、试剂耗材供应、数字化和信息化等管理上也不够完善等问题。

4.4 产品质量和技术要求不统一

在城市社区卫生服务中心和乡镇卫生院，快速血糖仪的使用较多，其他快速检测设备比较少。目前，不同企业生产的快速检测仪器与配套的试剂耗材（如免疫分析仪、生化仪、血细胞仪、血凝仪等）质量和技术要求不统一，这对于广大的基层用户，特别是乡镇卫生院和村卫生室，在技术培训和售后服务上面临着挑战。

5、POCT 管理的建议

5.1 POCT 应该建立由第三方检测或认证机构、POCT 行业协会、POCT 管理委员会共同组织管理，同时由 CFDA 监管的管理体系等。

在院内管理方面，重点加强行政管理，将 POCT 的开展与管理级别提高至医院级，特别要进行 POCT 协调员（POCT-C）制度建设；在各省、市、医院设立 POCT 委员会，负责组织跨学科的专家制定医院各科室应用的管理与规范；POCT 临床协调员负责相关规范的执行；CFDA 负责 POCT 产品上市的登记注册并列出其产品目录即 POCT 院内床旁诊断产品准入制度，要求生产商遵守规范的生产流程，并要求其及时报告产品是否存在严重的缺陷。同时 CFDA 应在医疗设备市场开展检查，建立一套机制来监督医疗设备产品的生产质量，建立一套系统来确认当一些严重的问题发生时是否与产品的缺陷有着必然的联系。应该由研究人员、医学专业人员、行政管理和企业人员一起来制订国家 POCT 政策、质量控制标准、指导方针和培训计划等。

5.2 应该形成一个规范的 POCT 院内管理办法

院内 POCT 开展是优秀团队合作的结晶，涉及众多的医疗科室，应该在医院质量管理专业人员、医学工程专业人员、临床检验专业人员、护士、临床医生等的密切合作下实施，这个团队应熟悉工作目标、指导方针、技术原理等。应成立院内 POCT 管理委员会，由主管领导和医务科负责，各相关部门（质量管理科、护理部、医工科、检验科以及内科、外科、手术室、急诊科等开展 POCT 的临床科室）代表参与。在医务科等相关科室设立一个 POCT 协调员岗位，来具体负责管理，需求评估，质量保证，和未来策划等工作。

5.3 实施全面质量管理(Total quality management, TQM)

全面质量管理（Total quality management, TQM）指的是一种管理观念，即在组织、管理及使用一种产品或服务时将最理想的“质量”作为基本的考虑。对于 POCT 来讲，“质量”就是要保证和满足疾病的临床诊断、监测、筛查、预防的需要，要加强设备与试剂的室内质控，也要保障患者和医护人员的安全。

5.4 建议将 POCT 产品分为不同类别进行管理。

POCT 产品复杂，目前国际上没有专门的分类标准。根据美国临床实验室修正法案(CLIA)规定和对公众健康的潜在危害程度，美国食品与药物管理局(FDA)将已批准的体外诊断产品分为豁免检测、中度复杂检测和高度复杂检测等三类。我国也应该及时将 POCT 产品进行分类管理。

POCT 监控及检测程序必须能减少患者和护理人员的生物危害风险。这些程序应符合医院感染控制政策，从而减少传染性病原体的扩散和传播的潜在风险。

6、中国发展 POCT 的战略

如上所述，POCT 需求领域广，其应用社会效益明显，我国的 POCT 发展战略应当从规范应用管理制度和促进技术进步两个方向来推进。

管理方面，上面谈到了医院内的管理建议，POCT 在其他领域的应用也应该组织相应管理、技术专家探讨管理规范 and 具体措施，促进 POCT 产业在我国的健康发展。

技术方面，POCT 正在从定性到精确定量的转变，必然涉及很多不同学科新技术的交叉；检验结果的网络化、移动互联化也是必然的趋势；POCT 技术也面临从院内大规模应用到院外应用的发展潮流；因此，建议国家层面上制定有关的技术与产业促进的政策，促进我国 POCT 自主知识产权的技术快速发展，并形成产业化，逐步实现进口设备与试剂的替代。