



团 体 标 准

T/CAS 841—2024

心脏标志物即时检验质量控制技术要求

Technical requirements on quality control for point-of-care
testing of cardiac markers

2024-03-15 发布

2024-03-15 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本文件版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼
邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206
网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	3
4.1 管理要求.....	3
4.2 人员要求.....	3
4.3 设备要求.....	4
5 技术要求.....	4
5.1 操作者.....	4
5.2 设备.....	5
5.3 材料.....	5
5.4 方法.....	6
5.5 环境条件.....	8

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京安贞医院、北京市垂杨柳医院、国军标（北京）标准化技术研究院、中翰盛泰生物技术股份有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、北京实安科技有限公司、重庆大学附属中心医院/重庆市急救医疗中心、广州万孚生物技术股份有限公司、杭州安旭生物科技股份有限公司、杭州奥泰生物技术股份有限公司、华中科技大学同济医学院附属协和医院、基蛋生物科技股份有限公司、济南市中心医院、江苏三联生物工程股份有限公司、联勤保障部队第九〇〇医院、聊城市第三人民医院、山东第一医科大学附属省立医院、山东省立第三医院、深圳市爱康试剂有限公司、深圳市雷诺华科技实业有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、深圳天辰医疗科技有限公司、苏州大学附属第四医院（苏州市独墅湖医院）、武汉明德生物科技股份有限公司、武汉生之源生物科技股份有限公司、西安市红会医院、西南医科大学附属医院、厦门宝太生物科技股份有限公司、厦门英博迈生物科技股份有限公司、英科新创（厦门）科技股份有限公司、云南省第一人民医院检验科、浙江伊利康生物技术有限公司、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：袁慧、刘薇、刘万阳、范雪松、武均宜、路璐、戴其全、杨桂花、王忠、滕俊、李娜、李维、赵亚平、陶辉、董文坤、高飞、王琳、杨丽华、王路海、纪明宇、耿军、陈怡、丁俊杰、张胜行、赵顺锋、刘玲玲、庄学伟、马金玉、董婷、王文峰、唐灿、王琳、何军、田力、彭彬、于燕、李光荣、张伟、熊君辉、郭清顺、秦荣、孙鹭、池万余、王燕、许雪英、樊素慧。

本文件首次发布。

心脏标志物即时检验质量控制技术要求

1 范围

本文件规定了心脏标志物即时检验质量控制的基本要求和技术要求。
本文件适用于各级各类医疗机构心脏标志物的即时检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB/T 29790—2020 即时检验 质量和能力的要求

WS/T 415—2013 无室间质量评价时实验室检测评估方法

WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价

DB11/T 1240—2015 医学实验室质量与技术要求

ISO 15189:2022 医学实验室 质量和能力的专用要求（Medical laboratories—Requirements for quality and competence）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

即时检验 point-of-care testing; POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。

[来源：GB/T 29790—2020, 3.1]

3.2

操作者 operator

负责标本采集及检测的人员。

3.3

测量精密度 measurement precision

简称精密度 （precision）

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测量得值间的一致程度。

[来源：WS/T 641—2018，2.5]

3.4

变异系数 coefficient of variation; CV

标准差 (SD) 与平均值之比，用百分数表示。

3.5

截断值 cut-off value

临床上用于判断某种疾病可能性的临界值。

3.6

心脏标志物 cardiac markers

存在于心肌细胞内的物质，当心肌受到损害时会释放到血液当中被检测到，通常都是大分子物质，包括心肌肌钙蛋白 (cTnI/cTnT)、利钠肽家族 (BNP/NT-proBNP)、肌酸激酶 (CK)，肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白 (Myo)。

3.6.1

心肌肌钙蛋白 cardiac troponin; cTn

心脏横纹肌收缩中起主要调节作用的蛋白质，有三个亚基，即原肌球蛋白结合的肌钙蛋白 T (cTnT)、调节肌动球蛋白 ATP 酶活性的肌钙蛋白 I (cTnI) 和钙结合的肌钙蛋白 C (TnC)。

3.6.2

肌酸激酶 creatine kinase; CK

一种可逆地催化 ATP 及肌酸之间转磷酸反应的酶，是细胞能量代谢的关键酶。

注：根据分布位置的不同，可分为肌肉型 (M 型)、脑型 (B 型) 和线粒体型 (Mt 型) 肌酸激酶同工酶。

3.6.3

肌红蛋白 Myoglobin; Myo

主要存在于心肌和横纹肌细胞中的蛋白。在排除骨骼肌疾病后，可用于心脏损伤的早期诊断和评估心肌细胞的损伤程度。

3.6.4

B 型利钠肽 (B 型利钠肽) B-type natriuretic peptide; BNP

由心肌细胞合成，具有生物学活性的天然激素，其主要在心室表达，同时也存在于脑组织中。当左心室功能不全时，由心肌扩张而快速合成释放入血，有助于调节心脏功能。

3.6.5

氨基末端 B 型利钠肽前体 N-terminal pronatriuretic peptide; NT-proBNP

人心肌细胞首先合成含 108 个氨基酸的 B 型利钠肽原 (proBNP)，在内切酶的作用下，proBNP 被切割为含 76 个氨基酸的 N 末端 B 型利钠肽原 (即 NT-proBNP) 和含 32 个氨基酸的 C 端多肽 BNP。

4 基本要求

4.1 管理要求

4.1.1 应成立心脏标志物 POCT 管理小组，简称管理小组，包括但不限于以下人员或其代表：

- 院级；
- 检验科；
- 各临床科室；
- POCT 协调员；
- 感染管理部门。

4.1.2 管理层应负责策划和制定 POCT 所需过程，应符合 GB/T 29790—2020 中 4.1.1 的规定，还应考虑以下内容：

- 质量管理体系符合 GB/T 29790—2020 中 4.2.2.1 的规定；
- 心脏标志物 POCT 检验的质量目标和质量方针。

4.1.3 组织管理者应最终负责确定有适当措施以监督在医疗机构内运行的 POCT 的准确性及质量。

4.1.4 POCT 协调员职责包括：

- 制定、实施并维持适宜的人员培训计划，并使其文件化；实验室责任文件还应管理包括设备选择、员工培训、质量保证及完整 POCT 过程的管理评审等相关文件（ISO 15189:2022 中 A.3 的要求适用）；
- 监督实施质量管理体系并记录；
- 协助管理小组建立 POCT 检验所需的过程、文件及提供合理的资源配备，包括在组织内部进行 POCT 相关部门的服务协议的确定与传达。与临床沟通并获得临床同意。确认对 POCT 的服务职责和权限做出规定，应满足 ISO 15189:2022 中 A.2 的规定；
- 设备或系统不满足关键要求或有安全问题时，应及时通报管理小组并终止其应用；
- 参与 POCT 设备和试剂的选购。

4.1.5 医疗机构开展的 POCT 项目，应参加实验室间比对计划，室内质量评价流程应满足 WS/T 644—2018 中第 6 章的规定。如能力验证计划、外部质量评价计划，或医疗机构间以及本机构内的结果比对活动或参加满足同等能力验证要求的实验室间比对计划。当无实验室间比对计划可利用时，医疗机构检验科应制定替代评估方案，建立替代评价程序，见 WS/T 415—2013 中第 4 章的规定。

4.1.6 医疗机构检验科应定期对医疗机构开展的 POCT 进行比对考核，三级甲等医疗机构应联合管理 POCT，定期发放相应比对样品并进行评估。

4.1.7 医疗机构开展的 POCT 项目应制定适宜的内部控制计划。开展心脏标志物检验的实验室应注重检验质量。选择合适浓度的质控，并按照适宜频率开展室内质控。

4.2 人员要求

4.2.1 资质要求

4.2.1.1 POCT 协调员（包括管理和技术方面）要求如下：

- 应具备医学及相关专业背景，取得中级及以上专业技术职务任职资格。宜参加各类各级正式相关培训及获得相关合格证书；
- 从事 POCT 相关工作满 2 年。

4.2.1.2 操作人员应参加国家卫生健康委或省级卫生健康委相关部门认可的培训师组织的培训，或院内检验专业人员开展的培训考核，获得合格证书，并获授权。

4.2.1.3 应指定至少一名有经验的操作人员在接受适当培训后,熟悉 POCT 相关评审要求准则,保证 POCT 质量的符合性,每日全面负责仪器的操作维护、室内质控、室间质评、内部质控等,ISO 15189:2022 中 A.3 适用。

4.2.1.4 标本采集人员应具有医疗操作资格,并接受相关专业培训,获得合格证书。

4.2.2 培训及能力评估要求

根据 GB/T 29790—2020 中 5.1.4 的规定,实验室主任或其他有适当资质的人员可指定一名受过适当培训及有经验的人管理培训及能力评估。其内容包括:

- 应制定人员培训计划,如内部培训、定期学术交流等;
- 定期评估培训效果,评估间隔不宜超过 2 年。对新入职人员在最初 6 个月,应至少接受 2 次能力评估,并进行记录。评估结果不合格人员,自评估结束后 6 个月内再次进行评估,直到结果合格方可上岗;
- 脱离操作岗位 6 个月以上的操作人员,再上岗或政策、程序、技术有变更时,应评估合格后方可上岗,并进行记录。

4.3 设备要求

4.3.1 选择设备时,应考虑仪器分析性能指标的精密性、准确度、临床分析灵敏度和特异性等。对于 cTn 应考虑第 99 百分位值的 CV 并评估检出限 (limit of detection, LOD) 和定量限 (limit of quantification, LOQ)。

4.3.2 其他设备要求,如网络连接需求、培训和服务需求等,宜从以下渠道获得仪器性能信息:

- 招标平台目录和产品推荐书;
- 注有投诉和潜在不良事件的医疗警示网站;
- 设备供应商的网站;
- 质量评估报告;
- 同行评议的学术文献。

4.3.3 应保留设备的详细目录,包括序列号、唯一标识、制造商、购买日期及使用历史(包括停用日期)等。

4.3.4 仪器的室内质量控制和室间质量评价应达到相关质量要求。

5 技术要求

5.1 操作者

应满足 GB/T 22576.1—2018 中 5.1 的规定,对于人员总则和资质以及培训和能力评估进行规范化要求。针对 POCT 检测项目同时考虑:

- 操作者应经过培训,考评合格后上岗;
- 操作者应对标本接受/拒收标准作出样品适宜性的评估;
- 操作者应对可能影响检验结果的样品质量(如微小凝块、干扰物质、溶血、乳糜血等)、标本运送时间及运送条件进行评估;
- 操作者应依据标准操作程序进行仪器维护保养,并记录;
- 操作者涉及结果报告签字,应得到 POCT 管理小组授权。

5.2 设备

- 5.2.1 设备应符合简便易用的操作要求，宜提供临床多样本类型的检验模式及试剂规格。
- 5.2.2 设备应在日常使用之前加以验证，完成分析前质量检查。
- 5.2.3 设备应具备报告传输和/或打印功能。
- 5.2.4 应存档备案心脏标志物相关项目的溯源文件，溯源文件应包括但不限于以下内容：
 - 制造商名称和地址；
 - 制造商的注册编号；
 - 溯源途径；
 - 校准物质赋值及测量不确定度。

5.3 材料

- 5.3.1 应建立试剂和耗材的库存控制系统，按照制造商的说明储存收到的试剂和耗材。
- 5.3.2 应保存好影响检验性能的试剂和耗材的记录，包括但不限于以下内容：
 - 试剂或耗材的标识；
 - 制造商名称、批号或货号；
 - 供应商或制造商的联系方式；
 - 接收日期、失效期、使用日期、停用日期（使用时）；
 - 接收时的状态（例如：合格或损坏）；
 - 制造商说明书；
 - 试剂或耗材初始准用记录；
 - 证实试剂或耗材持续可使用的性能记录。
- 5.3.3 采集标本时，应注意以下信息。
 - a) 受试者身份识别具有唯一性。
 - b) 样本信息识别宜包括：
 - 受试者姓名；
 - 受试者住院号（ID 号）；
 - 出生日期；
 - 受试者年龄；
 - 标本采集时间；
 - 采集人员姓名；
 - 采集体位。
 - c) 不同材料容器的影响（例如：检测 BNP 的标本容器材质宜为塑料而不是玻璃）。
 - d) 真空采血管分离胶的影响。
 - e) 不同抗凝剂的影响。
 - f) 保存时间和保存温度对标本的影响。
 - g) BNP 的体外稳定性。
- 5.3.4 临床样本的管理应符合 DB11/T 1240—2015 中第 3 章的规定。
- 5.3.5 检测方法应考虑以下信息：
 - a) 抗体的识别位点；
 - b) 与其他心脏标志物的交叉反应；
 - c) 干扰因素（如：嗜异性抗体、类风湿因子、纤维蛋白等）；
 - d) 不同的校准品及其定值方法；

- e) 可报告范围;
- f) 稀释方式等。

5.4 方法

5.4.1 概述

检验前：外周血液样本应规范采集，应注意对于心脏标志物的检测的采集时间应为入院即刻，以确保血液样本的检测时间位于早期标志物的检验时间窗。如果检测高敏肌钙蛋白（hs-cTn），应考虑多次检测，用以追踪指标的动态变化。

检验中：检验过程应使用内部校准品和质控物，并进行监测。人员检测样本过程应符合检验流程规范。

检验后：分析心脏标志物的浓度水平是否异常以及是否存在随时间变化规律，应结合其影响因素判断心肌损伤和心脏功能状态。

5.4.2 标准操作流程

操作过程应满足 WS/T 641—2018 中 3.2 的规定，应建立标准操作流程（Standard Operation Procedure, SOP），规范对仪器的使用、维护操作规程、试剂、质控品、校准品等的使用。

5.4.3 室内质量控制

5.4.3.1 室内质量控制符合以下要求：

- 定期检验内部质控物，检验频率应基于检验程序的稳定性和错误结果对受试者危害的风险而确定；
- 当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时，应拒绝接受结果，在纠正错误情况并验证性能合格后重新检验样品。应评估最后一次成功质控活动之后检测样品的结果；
- 定期评审质控数据，以发现可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。发现此类趋势时应采取预防措施并记录。

5.4.3.2 宜使用尽可能接近临床样本的质控物质，宜选择覆盖临床决定水平或与其值接近的质控物浓度，应满足 WS/T 641—2018 中 3.4.2 的规定。

5.4.3.3 质控物的类型宜包括但不限于液体质控品。如适用，可按照制造商的说明运行配套质控程序，提供质控图及失控处理措施报告并记录。需要对失控情况进行处理和原因分析，应符合 WS/T 641—2018 中 5.6 的规定。

5.4.4 检测的一致性

5.4.4.1 临床应用时应注意 cTn 不同检测系统之间的值可能存在差别，即测量偏倚。

5.4.4.2 在评价 BNP 或 NT-proBNP 不同检验方法之间测定值的一致性时，应采用临床样品进行分析比较。分析比较时应比对本应涵盖各种浓度。应对不同 BNP 试剂盒在阴性排除诊断临界值的一致性。

5.4.4.3 评价不同检验方法之间检测一致性时，采用临床样品进行分析比较。分析比较时应按照，美国临床和实验室标准协会（CLSI）的相关文件要求，检测范围也应包含各水平浓度的分析比较。

5.4.4.4 若某些项目没有可溯源标准或方法，应选择如下条件之一以满足其溯源性：

- 使用由合格供应商提供的已知纯度的有证溯源物质；
- 使用约定方法或共识标准；
- 参加适合的实验室间比对计划。

5.4.4.5 对于无法提供测量不确定度信息的校准品,应选择适宜的正确度质控物或参加专业机构室内质量评价/或能力验证计划。

5.4.5 检测精密度

5.4.5.1 心脏标志物的检测不精密度,以变异系数(CV)表示,CV在参考区间上限值(cTn是第99百分位值)应 $\leq 10\%$ 。

5.4.5.2 若hs-cTn测定方法在参考范围上限值(第99百分位值)的CV达不到 $\leq 10\%$,若cTn测定方法在参考范围上限值(第99百分位值)的CV达不到 $\leq 20\%$ 的要求为普通肌钙蛋白。

5.4.5.3 BNP或NT-proBNP用于心衰分级时,其判断值的CV应达到 $\leq 10\%$ 。

5.4.6 参考区间

5.4.6.1 参考区间的一般计算应符合WS/T 415—2013中4.4.2的规定。

5.4.6.2 参考区间上限值的第99百分位值cTnI、cTnT、第97.5百分位值CK-MB mass以及Myo检测结果判断值应采用健康人群。

注1:CK-MB mass是指肌酸激酶同工酶(CK)的心肌型同工酶(CK-MB)的质量浓度。CK-MB mass的测定一般采用免疫测定方法,通过测量血清中CK-MB抗原的浓度来确定CK-MB mass。

注2:常见的测定方法包括酶免疫法(例如酶联免疫吸附试验)和化学发光法(例如化学发光免疫分析)。

5.4.6.3 BNP、NT-proBNP参考区间上限(第97.5百分位值)因年龄、性别、肥胖、肾功能不同人群建立不同的参考区间,不同分析系统应分别确立不同的参考区间上限值。

5.4.7 截断值/临床诊断临界值(cut-off值)

在临床使用心脏标志物(cTnI或cTnT、BNP或NT-proBNP)时,应建立合适的截断值。因产品特异性和系统检测性能的微小差异,在医院各临床实验室内宜通过性能评价体系以及正常参考范围的建立和诊断标准的确立,建立适当的临床诊断临界值位点。

5.4.8 数据处理与报告

5.4.8.1 应建立或连接实验室数据信息管理系统,用于临床医生对检验医嘱、报告单查询以及实验室检验前和检验中与检验后的信息化、质量监测指标分析等。

5.4.8.2 应定期检查数据完整性,是否在处理及存储过程中出现错误,核实最终检验结果与原始输入数据是否一致,应有防止传输错误的程序文件和记录。

5.4.8.3 应在标本采集的1h内获得结果。

5.4.8.4 心脏标志物POCT结果报告应注明信息,包括但不限于以下内容:

- 检验结果;
- 受试者基本信息(姓名、性别、年龄);
- 受试者入院时间;
- 标本采集时间;
- 结果报告时间;
- 标本来源;
- 采样部位和体位;
- 标本质量评注(如运送延迟,及不合适的储藏条件等);
- 检验设备名称或编号;
- 操作者和审核者的审核签字。

5.5 环境条件

- 5.5.1 应满足 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.6 的规定。
 - 5.5.2 应实施安全风险评估，如设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。
 - 5.5.3 用以保存试剂的设施应设置目标温度和允许范围，应有温度失控时的处理措施并记录。
 - 5.5.4 应制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。
 - 5.5.5 操作者处置试剂耗材、采血器具、检验后样本等废弃物时，应符合地方法规或有关废物管理的建议。
-

ICS 11.100

CCS C 05

关键词：心脏标志物、即时检验、质量控制
