

# HIV 抗体初筛实验室的质量管理与体会

卓家余(重庆市长寿区中心血库 401220)

**【关键词】** 人类免疫缺陷病毒; 初筛实验室; 质量管理

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.21.076

中图分类号:R446

文献标志码:C

文章编号:1672-9455(2010)21-2424-01

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒(HIV)侵入人体后破坏人体免疫功能,使人体发生多种不可治愈的感染和肿瘤,最后导致被感染者死亡的一种严重的恶性传染病。目前已经成为全球关注的公共卫生和社会问题,建立规范化的 HIV 抗体初筛实验室(以下简称为实验室)对献血者抗-HIV 筛查、HIV 感染者和艾滋病患者的临床诊断起重要作用。作者就本血库在实际工作中对实验室规范化的质量管理体系运行中的一些情况做了粗略分析,现报道如下。

## 1 质量管理体系

**1.1 实验室制定简明扼要的质量方针以及能够期望达到的质量目标。**明确实验室法人、实验室负责人以及所有员工的职责,并且实验室每个人员必须熟悉掌握。建立覆盖 HIV 初筛检测和 Related 服务的质量管理体系文件。

**1.2 程序文件** 程序文件本质上属于可操作的作业性文件<sup>[1]</sup>,因此建立标本管理,仪器与设备管理,试剂管理,检测技术与方法,质量控制,结果分析与记录,结果报告,安全与卫生等程序文件必须具有可操作性。

**1.3 应制定生物安全柜、洗板机、酶标仪等大型设备和关键设备标准操作规程,制定 HIV 筛查标准化操作文件等。**

### 1.4 记录

**1.4.1 对所有员工进行的培训、考核以及会议等内容必须有相关的记录。**

**1.4.2 必须建立和保持完整的血液检测相关记录,包括标本的接收登记、处理、保存、销毁记录,试剂的管理及使用记录,检测过程和结果的原始与分析记录,质量控制记录,设备运行、维护和校验记录,实验室安全记录,医疗废弃物处理记录等。**所有的文件和记录均由指定的专人负责保管,不得外泄,任何人不得擅自调阅、修改和销毁。记录保存期不得少于 10 年。

## 2 人员培训及管理

**2.1 所有人员必须具有检验技术从业资格,通过卫生部安全血液和血液制品远程教育考试,接受省级以上艾滋病检测技术培训,并获得培训证书才能参加抗-HIV 的筛查检测工作。**

**2.2 所有员工必须接受实验室质量管理体系培训,明确职责,对所做出的实验检测报告负责。**

**2.3 对所有实验室人员每年进行 HBsAg、抗-HCV、抗-TP、抗-HIV 等检测,并注射乙型肝炎疫苗,对实验室人员每年进行健康监测,建立相应的健康档案,确保人员安全。**

## 3 建筑与设施

必须有足够的实验室用房,并符合 BSL-2 实验室要求,医疗废物处理符合国家有关规定,配备不间断电源应急电源,保证血液检测的正常完成。

## 4 仪器设备与试剂的管理

**4.1 建立仪器使用及维护登记制度,定期请有资质的技术监督部门对所有的大型设备和关键设备进行校准,贴上检定部门的专用合格标签<sup>[2]</sup>。并定期对所有的大型设备和关键设备进行维护和持续监控,以保证实验的有效性。**

**4.2 所用的抗-HIV 检测试剂必须是经国家食品药品监督管理局注册批准,批检合格,在有效期内,(HIV-1/2 混合型)ELISA 诊断试剂。**本实验室用的万泰和丽珠试剂就是得到了国家有关部门肯定的试剂,效果良好。

## 5 样本检测前的管理

**5.1 条码化检验信息系统在临床检验工作中的应用,使检验流程更简化,更准确,能有效提高工作效率,减少人为差错,规范检验流程,保证检验质量,提高检验管理水平<sup>[3]</sup>。**

**5.2 本实验室所接收的样本必须是全封闭的一次性真空采血管标本,标本管必须贴有统一的全院联网的计算机条形码标签,做到送检单与条形码呈唯一的对应关系。**

**5.3 接收检测标本时,对其状态、外观、送检单与标本标志等进行验收并登记,正确分离出血清标本,存放于 2~8℃ 专用冰箱内,1 周内完成检测。**

## 6 样本检测的管理

**6.1 检测时严格遵守操作规程及试剂使用说明书,严格控制实验条件,对重要的检测过程、检测条件及所有的检测数据均进行有效的记录,以保证检测过程的可追溯性。**

**6.2 结果报告** 认真核实和确认标本的检测结果,对于酶标测量值呈阴性的标本发出阴性检测报告。呈阳性反应或灰区的检测标本均应两种试剂复检,若两种试剂检测均为阴性则出具阴性检测报告;若都为阳性或一阴一阳,可出具“抗-HIV 待确认”报告,并且都要送 HIV 确认实验室进行确认,收到确认报告后才出具相应的阴性或阳性报告。

## 7 实验室质量控制

**7.1 每次实验均进行室内质控,以便检测实验的重复性和稳定性,尽可能减少随机误差;并定期参加卫生部及重庆市临检中心室间质评,以检测实验结果的精密度和发现实验方法可能出现的重大误差。**

**7.2 室内质控采用 Levey-Jenning 质控图法对每次实验结果的有效性进行检测,但在更换试剂或质控品批号时,采用“即刻法”与常规 L-J 图相结合的方法对实验结果进行质量控制,保证实验处于在控状态,确保实验结果的可靠性,且可以方便发现失控的数据,并及时分析,采取必要的纠正及预防措施<sup>[4]</sup>。**

**7.3 本实验室采用即刻法和 Levey-Jenning 质控图可及时发现质控数据是否失控,如发现失控则应立即(下转第 2427 页)**