

性再生障碍性贫血的鉴别诊断, MDS 与巨幼细胞性贫血的鉴别诊断, 慢性粒细胞白血病与类白血病反应的鉴别诊断等, 都离不开组化检查, 其中过氧化物酶染色、铁染色、碱性磷酸酶染色和酯酶染色是必需开展的。在现代血液学检验飞速发展的时代, 免疫学、遗传学、分子生物学均大量应用于血液病检验, 2001 年 3 月里昂国际会议上血液学及病理学专家提出了急性白血病 MICM 分型, 即形态学分型(M)、免疫学分型(I)、细胞遗传学分型(C)、分子生物学分型(M), 使急性白血病判断符合率达 99%。目前国际血液标准化委员会确定急性白血病分型以形态学、细胞化学和免疫表型相结合为依据, 细胞化学不能提示者, 再以免疫表型补充, 这种方法使 95% 的急性白血病获得诊断的一致性和可信度, 即使在那些没有高级设备的实验室也能达达^[8]。

6 骨髓报告时间和报告后的补充报告

一般骨髓报告在收到标本后 2~3 d 发出报告为宜。但在患者病情危急情况下, 如: 急性髓细胞白血病 M3 型等应及时口头报告初步结果, 并尽快发出报告。发出报告后发现可疑、一时考虑不周或者发现明显遗漏或结论欠缺时, 应及时与临床联系给予补充或者更正^[8]。

7 建立骨髓细胞形态复核和标本保存制度

特殊病例应该由多人读片, 充分探讨, 必要时提请会诊; 在发出报告前应当有专人复核, 以提高骨髓报告质量。骨髓检验申请单和标本应妥善保存, 骨髓涂片和外周血涂片检验后都应贴上标签, 最好在登记结论的同时记录患者的一般资料, 完善病案内容, 保存备案, 以备查证和外送会诊。动态收集和观察患者资料以及在温习旧片中反复观察和推敲是总结经验和自我提高的最好途径。

8 积极参加区域性乃至全国性骨髓涂片室间质评

细胞形态学检查只在自己的“小天地”内埋头工作是不够的^[9]。室间质量评价是评估实验室质量的一项很有效的工作^[10], 通过室间质评, 实验室将自己的检验结果和其他实验室结果进行比对, 找出差距, 进行改进, 有利于参加室间质评的各实验室对血液病知识的了解和检测技术的提高。目前细胞形态学检验室间质量控制多采用质控辨认彩色图片细胞的方法, 促进形态学检验质量的稳定和提高, 但也存在一些问题, 如从彩图上指认各种细胞, 颇有“纸上谈兵”的味道, 仅靠识别单个细胞容易存在片面性和不确定性, 还会因概念不清、“细胞名称编码”不确切、答案不标准等直接关系到质评的结果。通过参加区域性乃至全国性骨髓涂片室间质评可以得到以下一些收获: 经过质评工作, 可以收集到各类型病例资料齐全的骨髓涂片, 特别是一些少见病种的标本, 给检测人员及进修生、实习生带来学习上的帮助, 增加了知识面, 开阔了视野, 通过质控评价及时得到反馈的结果, 可以重新进行镜下阅片, 达到学习提高

的目的; 开展细胞形态学质评工作, 能提高检测人员对细胞形态的识别和诊断水平; 结合细胞化学、免疫学、遗传学技术和临床病史体征, 作出合理的诊断, 这就补充了形态学的不足。全面综合分析作出诊断的室间质评, 比单一的血涂片或骨髓涂片的形态质控更为合适^[11]。另外还可通过专业进修、讲习班、读片研讨会、定期举行或参加区域性、全国性的骨髓读片等活动提高细胞形态学检验的质量。

总之, 要提高骨髓细胞形态学检验的质量, 必须注意培养和提高检验人员的基本素质; 要加强实验室与临床科室的联系, 从根本上杜绝不合格骨髓申请单、骨髓涂片的产生; 做到制片、染色液配制、染色方法、涂片观察及结果报告的标准化、规范化, 并逐步做到辨认细胞形态上的标准统一; 要不断扩大有关的实践和临床知识, 学习外界的先进经验和知识; 积极参与省(市)、卫生部及其他权威机构的实验室室间质评活动, 以确保血液学检验结果的准确性、可靠性、重复性及实验室之间结果的互认, 更好地为临床诊疗服务。

参考文献

- [1] 曹维克, 许文荣. 临床实验室血液学检验的质量管理[J]. 检验诊断与实验室自动化, 2004, 8(2): 68.
- [2] 刘思忠, 刘文海. 血细胞形态学质量控制的现状与建议[J]. 上海医学检验杂志, 2003, 18(2): 117-118.
- [3] 朱伟, 许文荣. 血细胞形态检验质量控制[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(1): 1-2.
- [4] 唐兴洲, 朱廷韬, 李早荣. 骨髓标本质量与骨髓液抽取量相关性实验报告[J]. 现代检验医学志, 2006, 21(5): 45-47.
- [5] 李家增, 王鸿利, 韩思朝. 血液实验学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 27-28.
- [6] 彭黎明, 王鸿利. 我国血液病实验室诊断的若干问题[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(7): 401-402.
- [7] 谭齐贤. 临床血液学和血液学检验[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 74-75.
- [8] 史敏, 李波. 主要化学染色在急性白血病中的评价[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(5): 303.
- [9] 卢兴国, 马顺高. 对骨髓细胞学检查的体会[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(3): 170-171.
- [10] 申子瑜. 我国临床实验室质量管理的基本要求[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(11): 700-701.
- [11] 张亚非, 张云生. 骨髓细胞形态学质控分析[J]. 中华医学实践杂志, 2003, 2(1): 70-71.

(收稿日期: 2010-07-14)

床旁分析技术的临床应用及质量管理

王贵萍(广东省深圳市罗湖区中医院检验科 518001)

【关键词】 床旁诊断化验信息技术; 医院管理; 质量控制; 生物安全

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 01. 066 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)01-0113-03

随着经济的发展及新技术、新理念和新的思维引入医学检验领域, 使医学检验技术呈现两大发展趋势。一方面, 是在疾病诊断治疗过程中, 临床检验向高分析速度、高自动化程度、高

智能化水平、高信息传递速度和高精度分析结果方向发展; 另一方面, 由于医学模式和人们对健康理念的改变及自我保护意识的增强, 人们对有关医疗、保健知识的了解和关心程度不断

提高,这些需求促使临床检验仪器、试剂向携带便捷、操作方便、结果“即时即地”可得的所谓床旁即时检测(point of care testing, POCT)方向发展^[1]。

POCT 是指近患者床旁进行的一种快速检测分析技术,它能在床旁、病房或中心实验室之外的其他地方开展。床旁检测是检验医学发展的一种新趋势,国外对其有多种表述,如床边检测(bed side testing)、家庭检验(home use testing)、实验室外检验(extralaboratory testing)及医学诊所检验(physicians office testing)等,最常用的是 POCT,即通常所说的床旁检测。POCT 是一类极具潜力的检测技术,它快速简便、效率高、成本低,有检验周期短、标本用量少等优点。同时,其试剂稳定且便于保存和携带,已经被广泛用于临床甚至自我检测。随着新技术的发展,POCT 使用更为便捷,范围更广,可监测血凝状态、心肌损害、酸碱平衡、感染性疾病、药物浓度、内分泌等。现已由临床检验扩展到食品卫生、环境监测和法医等领域。

1 POCT 基本技术

POCT 仪器要求方便、准确、安全、快捷,是可独立的、一次性检测装置,连接温度检测器、混合器、光吸收器、荧光检测器时,既可定性也可实现定量,可进行数据处理贮存,如曲线校正、质控分析、结果保存等。

1.1 POCT 设备 简易的试纸条、手掌式读数检测器、全自动多通道式生化检测器、过敏原定量检测仪、全定量特种蛋白仪、化学发光免疫分析系统等^[2]。

1.2 POCT 材料 单层或多层材料装置。

1.2.1 单层原理 将被检样品滴在层析纸上,利用层析纸的特殊性质,血液将均匀分布,待检成分与预先浸渍在层析纸上的试剂产生颜色反应,有色产物通过与标准色板比较而定量。例:尿液中的葡萄糖在试纸中葡萄糖氧化酶的催化下,生成葡萄糖酸内酯和过氧化氢。在过氧化物酶的催化下,过氧化氢使色素原(邻甲联苯胺、碘化钾)氧化而呈色。

1.2.2 多层材料 多层的分类:第一种多层试剂由高分子胶片组成,上层是扩散层也是反射层,由醋酸纤维素和二氧化钛色素组成。使反应按顺序进行,直至终点互不干扰。在膜的底层检测反射光的强度监测颜色的变化来定量。第二种由血液分离层和反应层构成;试剂层紧附于血液分离层,血液样品经过血浆分离层时,红细胞被过滤掉,血浆进入玻璃纤维构成的贮存池与各种试剂反应。该设计避免了样品的制备。

1.2.3 电化学检测装置 电化学终点检测法是当今 POCT 技术的新进展。以血糖检测为例,使用葡萄糖氧化酶和铁氰酸盐反应系统,检测条有 10 个测定点,将其安装于检测器中,通过敏感电极检测铁氰酸盐的还原产物而定量葡萄糖浓度。该装置可小到类似于钢笔,也有手掌式检测器。

1.2.4 非仪器定量检测条 该检测条不需要特殊检测器,但可通过呈色的大小、颜色的深浅而定量。(1)胆固醇测定:试剂和样品通过层析条中含胆固醇脂和氧化酶的区域,产生过氧化氢反应,该物进入含有辣根的过氧化物酶和 MBTH/DMA 的检测区产生颜色变化。呈色的深浅与含量呈正比。(2)葡萄糖测定:葡萄糖分析系统含有葡萄糖氧化酶、过氧化物酶、指示剂染料和葡萄糖氧化酶抑制剂。抑制剂浓度是建立在每一分析区临界值浓度域值上。颜色的变化区域数取决于分析物浓度。

1.2.5 免疫分析装置 (1)流动式装置:其原理是将第一抗体共价结合在多孔基质表面,样品中的分析物将与抗体结合,加入标记第二抗体。反应可直接肉眼观察定性,也可用反射光度计定量检测。(2)层析和液体循环装置:原理是利用侧向流动。溶剂(通常是样品)流过含有标记抗体的多孔基质之后,进入固

定第二抗体的区域产生颜色反应,用反射光度计定量检测。如衣原体、药物、毒物、心肌标志物等。另一种利用免疫层析原理不用仪器达到定量。如胆固醇测定是将血样加到多孔基质一端、渗入含有酶标记物的溶剂贮存池,通过毛细作用,样品和标记物流向固定抗体的反应区发生反应。样品中分析物浓度越高,反应面积和呈色带越长越深。

1.2.6 生物传感技术 生物传感器含有一个生物识别分子(酶、细胞、组织抗体、抗原、蛋白质、DNA 等)和一个传导装置。常规应用的两个识别分子是酶和抗体或被检抗体检测的抗原,传导装置是利用电化学和光化学原理设计而成。如将已知捕获抗体标记在一个反射物表面构成光栅,样品中的抗原被捕获后将改变折光方式和反射光的颜色,通过光学检测器而达到定量的目的。另一项技术是在波导表面产生瞬时光,以激发荧光的产生。波导构成反应室的一面,其上固有捕获抗体,标记有荧光的“二抗”沉积于另一面或置于反应室中,样品加入后,标记“二抗”被溶解下来,被测物与固化的抗体及标记二抗形成“夹心”。瞬时波只激发波导表面的荧光分子,检测荧光强度可定量被测物浓度。

2 POCT 的质量管理^[3]

临床实验室为了获取正确的检验结果,要求正确的从患者身上、在适当时间采取正确的标本,使用恰当的分析方法,合理的费用,最后获得可靠的检验结果。由于 POCT 方便、快速,操作容易,可由非检验人员操作,不必在正规的实验室进行,质量控制难于保证。因此,必须加强 POCT 的质量管理。POCT 的使用必须坚持合格实验室的标准,开展室内质控、质量保证、能力比对和记录、校正记录。

2.1 室内质量控制(IQC) IQC 是控制检验性能的重复性或精密度,保证系列结果的一致性,实时评价检验性能是否符合规定要求,是否建立在可接受范围内。在分析前、分析中,分析后一定的质控物浓度,可以确认分析过程和操作是否正确。 $\bar{x} \pm s$ 是质控最常用的质控方法,以生化室内质控图的制作为例:用单一浓度未定质血清反复测定 20 次(批间、日间),计算 $\bar{x}$ 、警告线($\bar{x} \pm 2s$)和失控线($\bar{x} \pm 3s$),用同批号的质控血清,随患者标本分析,结果点在图上,直线连接。

2.2 $\bar{x} - s$ 质控图的几种失控表现 1_{2s} 警告:一个结果超出靶值的 2 倍标准差。 1_{3s} 行动:一个结果超出靶值的 3 倍标准差。 2_{2s} 行动:2 个连续结果在同一方向超出靶值的 2 倍标准差。 R_{4s} 行动:2 个连续结果差异超出 4 倍标准差。 4_{1s} 行动:4 个连续结果在同一方向超出靶值 1 倍标准差。 10_{2s} 行动:10 个连续结果在同一侧。 $2s$ 之内。该规则要求每天做两次质控分析。对于 POCT 质控,要求操作者在分析时做一次质控分析,不需仪器分析的由制造商提供阴性、阳性对照^[4]。

2.3 室间质量评价(EQA) EQA 是能力比对试验,是比较不同检验点的实验性能。参与实验室在同一时间对同一样品进行分析,将分析结果回报给组织者。组织者为回报结果进行分析,相互与靶值进行比较分析。对每一个参与者的结果作出评价。EQA 是评价实验性能,而对患者样品的检验结果的质量控制则依赖于 IQC。POCT 开展 EQA 难度较大,

2.4 质量保证 开展临床实验室所要求的质控活动,要求 POCT 仪器稳定、方法准确可靠、耐用、操作方便,人员培训简单、易被使用者接受,维护保养、试剂保存方便^[5]。

3 POCT 应用指南

开展 POCT 的主要原因是缩短检验时间。患者的受益是缩短住院时间,检查方便。医院受益是节省支持性耗材。

3.1 问题分析 检验项目少,操作人员缺乏正规的培训,工作

环境不一定符合分析要求。

3.2 生物安全问题 生物安全保障困难。

3.3 效益分析 哪些患者需要,现在实验室服务存在什么样的问题,实验室的检验费用与 POCT 比较差异是否较大,实施 POCT 人员能否标准操作、提供准确可靠的检验结果,患者是否接受,是否有适合的仪器、便于保存的试剂和消耗品。最重要的问题是:使用 POCT 临床受益什么;患者受益什么;是否提高医疗服务水平。

3.4 性能分析 POCT 的服务支持与实验室检验有很大的不同,如技术、装备、人员素质、实验条件、质量保证体系等。POCT 的性能评价包括:仪器的技术性能、人员素质、结果分析判断解释、标本的采集管理、生物安全措施、检验结果的可靠性、结果的记录等。

3.5 设备的选型 需要用于哪些项目的检验,要求的准确性和精确性,检验周期是多少? 常规分析量是多少? 要求的环境条件、消耗品的贮存条件、维护保养条件,体积大小,仪器使用的难易程度,安全支持条件。检验结果与专业实验室结果是否一致。

4 人员培训

为保证 POCT 的检验质量,有必要对使用者进行培训。培训内容包括分析前、分析中和分析后的全过程,具体内容:(1)检验、临床、病理生理的基本知识;(2)标本类型、采样时间要求、生理变化、药物影响等;(3)标本采集技术;(4)分析仪器及试剂准备;(5)试验操作;(6)质量控制和质控分析、解释;(7)结果记录、报告和保存;(8)结果解释及咨询;(9)安全、健康要求,如样品和消耗品的处置;(10)开展 POCT 的利弊。培训后,经专门的相关组织考核,发给认可或合格证书,并定期接受检查和再培训^[6]。

5 国内外对于 POCT 应用的管理方法

5.1 美国的管理办法 按照美国法规,开设任何一个 POCT 点都必须接受政府有关部门审核,有人员培训计划、认可证书,有对检验科所要求的所有制度,有质量保证、质量控制措施,有各项文档记录,以及有和检验科结果的比对和工作协调的程序性文件和记录。经审核批准后,在规定时间内开展有关项目,期间还必须参加政府指定的空间调查评价,随时接受政府有关部门的质量评估,不合格者将取消其开展资格。POCT 的所有活动计划都必须服从美国病理家学会(College of American Pathologists, CAP)实验室认可标准的要求,POCT 的所有检查项目都须经过认可。认可内容包括能力比对、质量控制和质量改善、标本处理、试剂校正和标准物及过程、仪器设备、人员素质和职责、实验室安全等。

5.2 英国的管理办法 POCT 检验也需要通过英国皇家病理学会的认可,其认可标准包括 5 个方面:(1)组织管理;(2)人员

和指南;(3)设施和设备;(4)政策和策略;(5)人员发展及教育。

5.3 我国的管理办法 虽然我国的法律法规中对 POCT 还没有很明确的规定,但《中华人民共和国执业医师法》及《中华人民共和国护士管理办法》中规定:医师或护士从事医师职业活动或护理工作必须通过“资格考试”及“执业注册”。随着法律法规制度的健全和质量管理的加强,对检验工作包括 POCT 将有更高的要求,同时需要学习国外的先进经验。

6 展 望

分析仪器自动化、小型化以及检验项目的多样化是未来 POCT 发展的方向。分子生物学相关技术将不断应用到 POCT,生物芯片的开发和小型智能化生物芯片分析系统,特别是蛋白芯片对 POCT 将起极大的推动作用,在病原体的快速诊断、微生物耐药性检测、遗传性疾病的筛查等方面,DNA 芯片因其特异性和高通量将会有很好的应用前景。非创伤性经皮检测可能是 POCT 一个重要的发展方向,经皮近红外光谱分析技术逐步成熟和相应检测技术的改进将使这一领域有广泛的前景,特别在新生儿检测方面意义重大。小型单项患者自身检测对建立家庭健康中心模式、个体化医疗有一定的意义。POCT 资料的处理与网络技术的结合对个人健康档案的建立、亚健康状态的分析及疾病的预防将会起到很重要的作用。

POCT 是临床实践的一部分。高精技术的应用及操作指南管理体系的逐步健全,使 POCT 的应用前景广泛,但真正的效益还并未明确,尽管它的使用极大地缩短了检验结果回报时间,但对死亡率、住院率、住院时间的改善并不明显。因此,关于 POCT 的有效性还有待进一步研究。由于医生对快速诊断的要求(特别是在加强病房、急诊室),患者作自我监测的需要,以及新技术的整合,使得 POCT 的发展势头必将继续下去。

参考文献

- [1] 丛玉隆. POCT 的临床应用与存在的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(12): 1325-1328.
- [2] 吴建芳. 重点照顾检验技术研究现状及进展[J]. 九江医学, 2009, 24(2): 80-90.
- [3] 柯培锋, 王淑媛, 欧财文, 等. POCT 质量管理和信息管理的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(3): 134-137.
- [4] 彭黎明, 王兰兰. 检验医学自动化及临床应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 64-67.
- [5] 马鸿雁. POCT 分析仪与自动生化分析仪的比对[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(5): 512.
- [6] 张伟民, 单志明, 宋超. 浙江省 POCT 质量管理探索[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(3): 336-337.

(收稿日期: 2010-07-15)

浅谈医学科学研究与医院行政管理的思维方式

李水军, 吴亚利, 毛士龙(上海市徐汇区中心医院药械科 200031)

【关键词】 医院管理; 科研课题管理; 思维方式

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 01. 067 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)01-0115-02

医学科学研究是探索医学领域客观事物发生机制、演变规律和结局预后的活动过程,是促进医学发展的重要手段,是保证并不断提高医疗质量、培养医学人才、促进医院管理现代化

的必要措施。医院行政管理涉及医院医、教、研等各方面的管理工作,先进的医院行政管理方法和科学的医院管理模式有助于推动医学科研的发展,增强医院的核心竞争力,促进医院的