

善的质量控制应当包含分析前、分析中和分析后的各个关键环节。只有把握好每个环节才有可能获得准确的检测结果。因为临床 PCR 实验室的特殊性,所以除了关注到实验室质量控制的通用要求之外,还要重点关注临床 PCR 实验室的特殊要求这些特殊的内容和内容其实也分布各个细小的环节中,只要认真关注这些内容并选择适合自己实验室的方式来落实这些内容,临床 PCR 实验室的质量将得到很好的控制。

参考文献

- [1] 李金明. 实时荧光 PCR 技术[M]. 北京:人民军医出版社,2007:70-72.
- [2] 梁瑞莲,周远青,刘锦洪,等. 新鲜混合血清用于乙型肝炎病毒 DNA 检测室内质量控制的效果评价[J]. 检验医学与临床杂志,2008,5(23):1411-1412.
- [3] 李金明,林尊慧,王露楠,等. 基于日常检测结果的核酸扩

增检测假阳性统计室内质量控制方法[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(3):275-277.

- [4] 骆展鹏,邹晓萍,黎美君,等. “即刻法”室内质量控制方法的改进[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(11):1134-1135.
- [5] 彭玉林,田露,万本愿,等. 用隔天患者标本差值进行血液分析室内质量控制的价值[J]. 实验与检验医学,2011,29(2):160-161.
- [6] 何敏,徐建华,黄宪章,等. Realtime 实时质控结合 westgard 多规则理论[J]. 中国医疗设备,2012,27(1):64-67.
- [7] 于德军,李玉梅,汪峻岭. “沟通”是尿液检验分析前、分析后质量控制的关键[J]. 中国实用医药杂志,2009,4(2):260.

(收稿日期:2012-05-04)

血站实验室酶联免疫吸附试验全自动检测的全面质量控制

王志宏¹,王宝儒²,高小文³(1. 陕西省汉中市中心血站检验科 723000;2. 陕西省汉中市精神病医院住院部 723003;3. 陕西省汉中市中心医院检验科 723000)

【关键词】 血液检测; 质量控制; 血液安全; 酶联免疫吸附试验

DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 23. 075 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2012)23-3032-02

血站实验室承担着按照国家规定,检测无偿献血的血液项目的检测工作,肩负着尽最大可能减少输血传播疾病的可能和异常抗原抗体对输血工作干扰的重担^[1]。根据卫生部《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》的要求,结合本血站质量管理体系的具体规定,现就本血站实验室在艾滋病、丙型肝炎、乙型肝炎、梅毒全自动酶联免疫吸附试验(ELISA)血液检测全面质量控制当中提出一些看法和体会,供同行参考。

1 ELISA 的全面质量控制

1.1 检测前的准备 检测前的准备工作无疑与检测结果的预期呈正相关,它包括方法和试剂的选择、人员的要求、实验环境和设备的要求等方面^[2]。

1.1.1 人员配置和培训 在实验的整个过程中人为因素无疑是决定性因素。首先依据法律法规人员必须持证上岗,严禁无证人员参与检验,并依据人员的职称和工作能力,构建合理的人才队伍,分级管理,职责明确,下一级在上级的指导和监督下工作。同时操作人员不仅要具有娴熟的操作技术和准确的判断能力,还要有踏实认真的工作作风。本实验室在实际培训工作中除完成站科两级 1 年 75 学时的业务培训外,更加注重法律法规的学习培训,使大家在工作中注重细节,在工作中保持严谨的工作作风,在每个人的脑海中紧绷血液安全这根弦,另外团结协作的氛围贯穿在工作的始终。

1.1.2 设备 本实验室目前对 4 项传染病的检测使用帝肯(TECAN)的 EVO 前加样和奥斯邦(AUSBIO)的后处理酶免分析系统(FAME)。全自动处理系统减少了人为差错,保证了实验检测过程的可追溯性,提高了结果的准确性以及一致性。在新设备投入使用前要进行设备的确认,设备在出现故障修复后的再次使用前也要进行确认。本实验室设备确认主要包括两方面内容,一是设备的运行参数是否与说明书提供的参数一致;二是进行实验对照,把相同的一组样本按照完整的实

验流程分别用待确认设备、正常使用设备或手工方法进行实验,通过实验结果进行比对。

1.1.3 试剂的准备 目前血站 ELISA 试剂的来源都是国家药监局批准的试剂,其他试剂的使用也是有正规批准文号的厂家的试剂。在日常使用中除按要求保证室温平衡时间和使用前的外包装检查外,对试剂拆分后再次使用(包括微孔条)规定不得超出 1 个月(试剂说明书有要求的除外),另外对仪器盛装试剂的试剂槽每周更换 1 次,对原有剩余的试剂弃去,并彻底清洗试剂槽。确保不因试剂的变质、污染影响实验结果。

1.1.4 实验室环境 实验室环境除满足实验要求的面积、照明及相关规范的要求外,ELISA 对温度的要求比较高,除保证实验室温度外,还要保证一定的湿度,因为实验室的湿度是实验精密度的重要影响因素。本实验室通过中央空调、加热器、加湿器保证实验室的温度在 18~28℃,湿度在 20%~70%。

1.1.5 标本的准备和处理 以无菌真空管采集标本后按要求低温保存运输,并且无溶血、无乳糜、外观无破损。标本一般在采集后 24 h 内检测完成,最长不超过 5 d,否则应及时分离血清(血浆)和红细胞于 4~8℃ 保存,1 周内完成检测。

1.2 检测中的质量控制 检测过程其实就是样本分样和实验的过程。在分样阶段目视很关键,以确保分样的正确和避免漏分样现象的发生,保证内部质控品和外部质控品以及样本的加样量和加样位置的准确性^[3]。应定期对分样的量进行监测并保证分样器三通阀和针口螺丝紧固。微孔板在加样完成目视无异样后才能进入后处理环节,后处理设备在计划模拟后首先应检查试剂及洗液是否被仪器识别,进板后设备试验的微孔位置是否和期望一致。后处理过程应随时观察洗板和试剂的分样是否正常,一旦出现异常情况时应及时补救或手工完成。如果有外部的室间质控一般放在样本的后面随样本一起实验。

1.3 检测结果的处理 对于实验过程无异常的实验结果,首先需要对对照品的结果进行分析,空白孔无显色,阴性和阳性

孔符合说明书的要求,整板本底值无异常。其次需要重点对室内质控品进行数据的分析,按 Leney-Jennings 质控图判定在控后本项目本批次的实验才是有效的,才能对样本的结果进行判定。对于室内质控数值酶标仪比色的结果 OD 值与临界值的比值(S/CO)的变异系数本实验室规定不得大于 20%。按照实验判定规则对样本孔逐一判定并复核无误后,才能把本次实验的结果输入到计算机的信息系统中。如果某一项实验被判定无效或室内质控判定失控,本项目必须重新实验,本批次样本的实验结果就不能发布。

1.4 结果的发布 对判定实验有效的所有项目完成后,再次进行核对,无误后才能通过计算机网络进行结果的发布,并增加发布结果与实验记录结果的核对,以确保结果准确。

1.5 记录 认真做好与实验有关的各项记录,以便实验过程的可追溯^[4]。

1.6 定期对影响质量的实验环节进行讨论与评价 实验室定期就实验当中遇到的技术及质量问题进行讨论、分析和评价,以找到更好的解决办法,取得大家的共识并落实到工作当中^[4]。这一点在日常工作中很重要,可以使实验室的整体技术不因个别人员而影响,同时集思广益、共同学习、共同提高,还能使有变化的或更好的方法和经验及时得以执行。

2 讨 论

血站实验室里血液的检测结果显示不像临床结果那样仅供医生参考,它直接决定血液是否可供临床患者使用,一旦出现差错后果极其严重,而且无法挽回。所以,日常工作中做好血液检测过程的全面质量控制,避免漏检而导致发生经血液传播疾病的发生就显得尤为重要。

ELISA 由于步骤多,实验每个环节都与质量好坏有关,与结果准确有关,因此要严格按照实验方法的要求和程序,控制好实验的温度和时间,更要做好实验前、中、后影响质量的环节管理。在全自动 ELISA 设备的应用中,尤其要做好本文所述关键控制点的管理,只有这样才能取得满意的试验效果。ELISA 虽然灵敏度高,仍然存在钩状效应,需要在实际工作中

去分析、判断和排除。确保每一份结果的准确。

虽然目前无法避免 ELISA 检测的窗口期问题^[5],但其敏感性和特异性只要能控制得好,就能大大降低经血液传播疾病的发生。本实验室于 2004 年建立了专门的质量管理体系,以文件化的方式对实验的全过程进行控制,按照要求每年至少一次对文件进行内审,并持续改进以满足质量要求,多年来未出现血液检测的质量事故。

随着经济的发展,国家对血液传播疾病控制和血液检测提出了更高的要求。目前国内大多血液中心已引用核酸检测,对保障血液的安全具有更加积极的意义。这也是各级血站检测的一个方向,为此目前应用 ELISA 检测的血站实验室,在提高经血液传播疾病的检出,杜绝其传播疾病的发生,尤其要在满足卫生部《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》的要求下,按照全国临床检验标准操作规程和血站新版技术操作规程的要求做好实验室的质量控制,为下一步开展核酸检测奠定良好的基础^[6]。

参考文献

[1] 王锐,韩玲,赵伟萍. 20 例输血感染案例引起的思考[J]. 中国输血杂志,2002,15(3):216-218.

[2] 胡风涛,石成虎. 酶联免疫吸附试验室内质控的实际操作总结[J]. 检验医学与临床,2012,9,(3):383-384.

[3] 杨喆,杨磊,李勇军. 实验室检验质量控制管理探讨[J]. 中外医学研究,2011,9(7):114.

[4] 王卓识. 实验室质量管理与检验质量保证[J]. 检验医学与临床,2012,9(1):108-110.

[5] 钱晨焰. 与输血相关的病原微生物的实验室检测[J]. 现代中西医结合杂志,2008,17(12):1939-1940.

[6] 赵久兴. 输血安全性探讨[J]. 中华临床医学杂志,2008,9(6):77-78.

(收稿日期:2012-04-21)

超声医学教师专业化发展的探讨

何 琳(重庆医科大学附属第一医院超声科 400016)

【关键词】 超声医学教师; 专业化发展

DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 23. 076 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2012)23-3033-02

从党的十五大制定《面向 21 世纪教育振兴行动计划》以来到医学教育改革的深入,都对大力提高高等医学教师素质提出了更高的要求,在如何培养教师的研究中,教师专业化逐渐成为时代的主题。超声科作为临床医学教学的重要组成部分,超声医学教师的专业化已经成为教学医院超声科做好教学工作的重点和难点。

1 超声医学教师专业化现状

教师专业化是教师个体专业不断发展的过程,是个体成长的过程,是教师不断接受新知识,增长专业能力的过程^[1]。

目前,我国高等医学院校教师包括超声医学教师主要是临床医师,经过短期的岗前培训,就开始成为临床医学教师。由于大多数医学教师没有受过正规的教师教育,教育理论知识和教育教学技能缺乏,导致超声科一些年轻医生对教学任务产生了惧怕心理,授课方法仅为对着课件照本宣科,这样的教学方

法不仅无法提高学生的学习积极性也使超声医学教师的专业拓展能力受到限制。由于教学计划和教学大纲常常落后于临床实践,许多超声医学教师错误地认为教学工作妨碍了其专业的发展。而由于教学工作和超声临床工作之间经济利益的巨大差异,教师教学理念和教学方法不能及时更新,导致教师对临床教育教学管理和带教教学工作重视不够,教学热情严重缺乏。

2 超声医学教师专业化面临的困难

2.1 缺乏教育理论知识和教学技能 超声科医生大都未经过职业教师教育,只受过短暂的岗前培训就开始接到教学任务,教育学、心理学知识缺乏,对教育教学的理念是模糊不清的,无法形成科学的教育观念。

2.2 缺乏教师专业知识 教师的专业知识包括三个方面:本体性知识(特定的学科专业知识),条件性知识(教育心理学知