

• 个案与短篇 •

采供血机构实验室的质量管理

陈成进

(广西壮族自治区钦州市中心血站检验科 535000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.079

文献标识码:C

文章编号:1673-4130(2011)02-0286-02

血站是采供血的惟一合法机构,担负着向临床提供血液及血液制品的重任,确保其质量是血站工作的中心内容。血液检验是保证临床用血安全,防止经血传播的关键。血站需按照卫生部《血站实验室质量管理规范》^[1]的要求,建立实验室质量体系,全面提升血站实验室的质量管理和检测水平,确保检测准确性,为临床提供安全有效的血液及血液制品。笔者就血站实验室管理提出部分见解与同仁共享。

1 检查前过程的管理

1.1 标本采集、运输和处理 工作人员在标本采集过程中必须认真核对献血者姓名、血型,并与血袋条形码复核,防止留样错误;留取的血样(5 mL)需置于带盖的抗凝管内,保证标本无渗漏、无污染;保证在 2~8 ℃ 的环境下进行运输,并防止剧烈振荡和血样流出。如不能立刻检验,则须于 2~8 ℃ 条件下保存血样,且不超过 3 d。应在 3 500 r/min 条件下离心 5 min 以分离血清^[2]。检验标本前严格检查标本有无微生物污染、严重溶血、脂血、黄疸等,如标本不符合要求则必须重新留取标本。不能使用未完全凝固的标本,严重溶血和脂血会造成结果假阳性。

1.2 检测环境 实验室的建筑与设施应符合《实验室生物安全通用要求》^[3]和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》^[4]的规定。实验室布局要合理,分污染区、半污染区和清洁区,根据检测流程和检测项目分设检测作业区,至少包括样本接收、处理和储存区,试剂储存区,检测区,不同类型检测项目作业区,并采取措施防止交叉污染^[1]。实验室温度应控制在 18~25 ℃,湿度在 30%~80%。

1.3 检测设备 建议建立设备台帐,专人负责,定期进行设备校验、维护,标识仪器校准状态,确保冰箱、水浴箱和恒温箱的温度符合要求。移液器误差不能大于 10 μL。保证洗板机管道通畅,无漏液现象,洗板后液体残留量小于 5 μL(以人工拍板垫纸不湿为宜),严格按试剂说明书设置洗板次数和浸泡时间^[5]。

1.4 试剂的选择和储存 检测试剂必须符合卫生部《血站基本标准》^[6]的规定,经国家食品药品监督管理局批准且经中国药品生物制品检定所鉴定合格,贴有防伪标签,选择灵敏度高、特异性强的试剂。建议采用检测原理不同的两种试剂检测同一项目。新批号试剂都需抽检,明确批间差且抽检合格后才能使用。确保在 2~8℃ 条件下保存试剂,每天定时记录冰箱温度 3 次,防止因温度异常影响试剂质量。

1.5 人员素质要求 检验人员应具有医学检验专业知识和技能,并经过专业技术培训和岗位考核,参加全国采供血机构 2 类岗位考核并取得合格证。检验人员必须接受职业道德规范培训、血液检测岗位职责相关文件的培训、相关签名的工作程序以及法律责任的培训,经法定代表人核准后方能上岗。检验人员必须具备全面的质量意识、高度的责任心和认真负责的工

作态度。

2 检测过程的管理

2.1 实验操作及注意事项 严格按试剂说明书进行标本检测。其他注意事项包括:(1)加样准确。加样时加样枪要垂直,快速加样,枪头不能碰到孔壁,避免产生气泡;不能将酶标液滴在孔壁上,否则易出现假阳性结果。(2)严格控制孵育时间、温度(时间短、温度低易漏检弱阳性标本;时间长、温度高易造成假阳性)。(3)洗板时每孔均需加满洗液,防止因孔口游离酶未洗净造成假阳性。不能随意增减洗板次数(增加洗板次数易导致抗原抗体结合物被洗脱,造成假阴性;减少洗板次数易导致残留,引起假阳性)。(4)从冷藏环境中取出的酶标微孔板条取出需在室温平衡至潮气干后方可使用,未用完的板条须放入有干燥剂的密封袋中保存。(5)不同批号的试剂不能混用。(6)重视个人安全防护和实验室消毒处理,健全并严格执行消毒隔离制度。

2.2 相关记录的管理 相关记录要及时、完整、规范、全面,重视记录的收集、整理和保存,建立和保持完整的检测记录和记录控制程序。记录的种类至少应包括标本登记、处理、保存、销毁记录,试剂管理及使用记录,检测结果分析记录,质量控制记录,实验失控分析记录,实验室安全记录,仪器使用、维护和校准记录,医疗废物处理记录,冰箱温度记录等。记录书写须字迹清晰。更改相关记录时不能对原纪录进行涂抹、销毁等,需注明更改内容、原因和日期,并在更改处签名确认。记录应由专人负责整理,定期集中归档,交档案室保存。按《血站管理办法》^[7]的规定,检测记录至少保存 10 年。

2.3 室内质量控制 室内质量控制的目的是确保检测结果的精密度、准确度和发现可能出现的差错,是保证检测结果质量的重要措施。使用低值的室内质控品,一般以该试剂临界值的 2~3 倍为宜。使用室内质控品前要进行确认,确保符合预期使用要求。建立室内质量控制程序可以保证检验结果达到预期的质量标准,应包括质控品质量要求、质控品使用前确认、实施质控的频次、质控规则的选定等。质控品与标本应同时、在相同条件下检测。如果高值失控,而本批次标本没有阳性结果,可以不重新检测;如本批次检出阳性标本,只需重测阳性标本。如果低值失控,则须重测所有标本及质控品。建立室内质控图,根据质控规则判断是否失控,发现失控须立即查找原因。定期对室内质控数据进行统计学处理和评价。

2.4 室间质量评价 室间质评是对实验室检测能力和相关检测方法的评价,能客观反映实验室技术状态、整体检验能力和工作人员能力水平,有助于确定检验方法是否有效。参与室间质评可以找出实验室存在的不足并加以改进,有利于不断提高实验室的检测水平。

2.5 结果的判断 初筛结果为阳性时,须从血袋上剪下辫子管,用两种不同试剂进行双孔复查,只要任意一孔呈阳性或在

“灰区”范围内,出具阳性报告(抗-HIV 除外)。

3 检测后过程的管理

3.1 报告签发的管理 检验结果的分析和判断应由经过培训和考核、能够胜任并得到授权的技术人员进行。签发报告前需对检测过程及关键控制点进行检查,以确定结果的正确性和有效性。检验报告至少包括实验室名称、标本信息、标本送检日期、项目、方法、结论、检测者签名、复核者签名和日期。检出抗-HIV 阳性标本时必须进行疫情报告。完成检测标本应妥善保存,全血标本需在 2~8℃ 条件下保存至全血或成分血失效,血清/血浆标本需在-20℃ 条件下保存至全血或成分血期满后 2 年。阳性标本和阴性标本保存于不同的冰箱。阳性标本保存期满后必须焚烧,并做好记录。

3.2 废弃物处理及实验室消毒 检测工作完成后须对所有废弃物进行进行分类收集,并严格按医疗废物的管理程序进行处理。医疗废物须由专人安全运至消毒室经高压处理后再焚烧。使用消毒液对所有相关场所(包括台面和地面)进行消毒。

4 结 语

实验室检测前、中、后 3 个过程都十分重要,尤其是实验操
• 个案与短篇 •

作、记录登记和质量控制。所有过程都必须遵守《血站实验室质量管理规范》,重视各个关键控制点和每个细节。只有加强实验室管理、健全质量体系,才能保证检验结果的准确。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 血站实验室质量管理规范[R]. 2006.
[2] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范[R]. 2004.
[3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社,2008.
[4] 中华人民共和国卫生部. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则(WS233—2002)[R]. 2003.
[5] 孙家志. HIV 实验室检测质量管理探讨[J]. 中国卫生质量管理, 2008,15(4):69-70.
[6] 中华人民共和国卫生部. 血站基本标准[R]. 2000.
[7] 中华人民共和国卫生部. 血站管理办法[R]. 2005.

(收稿日期:2010-05-07)

血浆 D-二聚体、血栓调节蛋白联合检测对脑梗死患者的临床意义

张立中, 陈洪山, 华俊, 靳楠
(山东省高唐县人民医院检验科 252800)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.02.080 文献标识码:C 文章编号:1673-4130(2011)02-0287-02

D-二聚体(D-D)是交联纤维蛋白经纤溶酶作用后的终末产物,可反映体内病理性凝血与纤溶的变化,其血浓度升高反映凝血和纤溶系统的激活,是反映血栓前状态和血栓形成的分子标志物之一^[1]。血栓调节蛋白(TM)是一种凝血酶调节蛋白,能通过激活凝血酶而激活蛋白 C(PC),进而发挥抗凝和促纤溶作用。本研究将探讨两者联合检测对脑梗死患者的临床意义。

1 材料与方 法

1.1 研究对象 (1)脑梗死患者组:本院神经内科收治的脑梗死患者 56 例,均符合全国第四届脑血管病学术会议修订的诊断标准^[2],并经头颅 CT 或 MRI 证实。所有患者均排除急性心肌梗死、凝血功能异常、急性感染性疾病及肝肾疾病。梗死灶体积(V)按 Pullicino 公式计算[梗死灶体积(cm³)=长径×短径×梗死层面数/2],小梗死灶组 12 例(V<4 cm³),中梗死灶组 26 例(4 cm³≤V<10 cm³),大梗死灶组 18 例(V>10 cm³)。(2)健康对照组:本院体检健康者 40 例,均排除血液性疾病诊断,无心、肝、肾病史,无服药史,各项生化指标正常。

1.2 方法 (1)标本采集:脑梗死组患者在急性期(3 d 内)和恢复期分别采取晨起空腹静脉血,以 109 mmol/L 枸橼酸钠为抗凝剂,90 min 内分离血浆并于-70℃ 保存待检,检测前 37℃ 水浴解冻。相同方法采集健康对照组标本。(2)仪器与试剂:D-D 检测采用日本西森美康 CA-1500 全自动血凝仪及配套试剂;TM 免疫酶标试剂盒由美国 IMUBIND 公司生产。均严格按说明书进行操作。

1.3 统计学处理 数据以(±s)表示,均数比较采用 t 检验,P<0.05 时差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 脑梗死患者不同时期及对照组检测结果见表 1。
2.2 不同梗死灶大小组检测结果见表 2。

表 1 脑梗死患者不同时期及对照组检测结果

级别	n	D-D(mg/L)	TM(ng/mL)
急性期	56	1.085±0.582*	5.846±2.947*
恢复期	47	0.184±0.185△	2.952±1.708△
对照组	40	0.172±0.134	2.881±1.665

注:与对照组比较,* P<0.05,△P>0.05。

表 2 不同梗死灶大小组检测结果

组别	n	D-D(mg/L)	TM(ng/mL)
小梗死灶组	12	0.296±0.181	2.462±1.502
中梗死灶组	26	0.887±0.285*	4.085±2.704*
大梗死灶组	18	1.143±0.727**	5.867±3.293**

注:与小梗死灶组比较,* P<0.05,** P<0.01。

3 讨 论

本研究结果显示,急性脑梗死患者急性期血浆 D-D、TM 水平高于对照组,而恢复期血浆 D-D、TM 水平与对照组比较差异无统计学意义;脑梗死患者血浆 D-D、TM 水平与梗死灶体积呈明显正相关,梗死灶体积大者血浆 D-D、TM 水平较梗死灶小者明显增高。脑梗死导致血浆 D-D、TM 水平异常,可能是由于脑组织损伤释放组织凝血因子以及颅内压升高,通过神经源性或激素性机制激活凝血,导致体内出现高凝低溶的失衡状态。发生脑梗死后,患者血液处于不同程度的高凝状态,并由此形成血管内膜病变或加速血栓形成。本研究结果显示