

则表明此设备工作状态不稳定需要及时维修或更换。又比如工作中曾被忽视的冰箱、温箱开关门的时间造成的设备温度的变化。通常当打开冰箱取出试剂或标本或血液制品时,若只取出少部分物品并及时关门,此时设备温度并无明显变化;若当我们取出大量物品时会长时间开着设备的门时敏感的温度探头就能探测到温度较大的变化从而发出报警信息。因此,在拿取试剂及其他物品时应及时关闭冰、温箱的门或将温控探头放入冰水中一并放在设备中保存,以免长时间打开设备门时温控探头过于敏感误报设备失控。

这套冷链设备对于环境温度的监控也十分重要。实验室内的仪器十分昂贵且对于环境温湿度要求也比较高。在使用尿沉渣仪时就发现夏天时仪器经常无故显示温度报警,后发现原来是实验室内空调制冷效果欠佳导致实验室内温度升高仪器报警。更换空调后实验室内温度保持仪器所需的最佳温度仪器恢复正常,保证了日常的工作。

此冷链系统的维护保养十分简便。定期冷链系统供应商到本实验室进行维护,温控探头的无线发射器也只需更换干电池,无需其他特殊保养,使用非常方便。

综上所述,一套良好的冷链监测系统能大大的减少人员巡视、记录等工作,提高工作效率,保障设备及环境温度的监测。

• 检验科与实验室管理 •

## 检验与临床的多方位沟通

唐浩能, 胡 敏

(中南大学湘雅二医院检验科, 湖南长沙 410011)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.17.073

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)17-2416-03

检验医学,主要运用自然科学和医学科学技术对患者的血液、体液、分泌物和脱落物等标本进行检测,通过对检验全过程采取严格的质量管理措施以确保其检验质量,并以发展检验技术、提高检验质量为重点,从而为临床诊断和治疗提供有价值的实验资料<sup>[1-3]</sup>。目前,检验新技术的应用及方法学上的革新,使得检验质量和水平显著提高,而临床医生对于检验的依赖程度也越来越高。临床医生只有将临床实践与检验医学相结合,运用好实验诊断学这门学科才能提高对疾病的诊治水平<sup>[4]</sup>。此外,由于沟通不畅而导致检验与临床间产生的“隔阂”,严重影响了检验与临床的日常工作<sup>[5]</sup>。因此,加强检验与临床的沟通尤为重要<sup>[6-7]</sup>。近几年来,通过借助检验医师参加全院的住院医生培训,本院检验科大力推进检验与临床的沟通,积极探索适合本院特色的多方位沟通机制。

### 1 检验与临床沟通的现状分析

为了充分了解目前临床上存在的与检验密切相关的问题,本科自行设计了调查问卷,内容主要包括检验项目、检验结果、危急值、检验服务等方面。研究者共向内科系统发放并有效回收 197 份,通过对调查问卷进行描述性分析及简单的统计后得出以下结论。

目前临床医生认为本科的检验项目的设置基本合理(98.5%),然而同时有 30.7%的临床医生认为应该根据临床需要适当增加新项目。而对于新项目推广方式,临床医生对于网络 OA 系统发布、纸质材料及科室学习等形式均乐于接受,

### 参考文献

- [1] 倪波. 悬浮红细胞运输中冷链保障之探索[J]. 中国输血杂志, 2012, 25(12): 1328-1329.
- [2] 石晓霞, 姚超峰, 余艳丽, 等. 脱离冷链对血液制品质量的影响[J]. 陕西医学杂志, 2012, 41(2): 247-248.
- [3] 谢小平, 严莉. 冷链安全是血液质量的保证[J]. 中国实用医药, 2012, 7(20): 257-258.
- [4] 李洪波, 王静, 刘玉敏. 浅析血站系统的冷链管理[J]. 中国卫生产业, 2012, 9(8): 185.
- [5] 孙桂香, 吕颖, 刘景汉. 冷链设备监控系统在血液管理中的应用[J]. 临床输血与检验, 2012, 14(1): 46-47.
- [6] 孙明燕, 兰洪杰, 黄锋权. 冷链定义浅析[J]. 物流技术, 2007, 26(10): 29-31.
- [7] 海峰, 曹志强, 王磊, 等. 我国冷链物流基地建设和运营管理模式研究[J]. 武汉商业服务学院学报, 2012, 26(2): 12-16.
- [8] 刘培义, 丁永波. 浅谈血液冷链管理[J]. 临床血液学杂志, 2011, 25(3): 362.

(收稿日期: 2014-04-25)

见附图 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

临床上对于目前本科常见的检验项目如肝肾功能、电解质、血常规、血糖、病毒标志物等结果稳定性及准确性均较好,然而凝血功能及细菌培养的结果则需要更加稳定。临床医生认为影响检验结果的主要原因依次是护工运送标本延误或时间过长、患者标本采集前的准备不规范、护士抽血不规范、检验科质量控制不过关及检验人员的水平有待提高,可见实验分析前的质量控制检验全程质量控制中十分重要,附图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

临床上目前存在与检验科相关的问题主要集中在下面几个方面。异常检验结果的解释、检验项目的申请及结果查询在信息系统上的快捷实现、检验科与小实验室结果的统一协调、标本的采集和运送以及特殊检验项目的选择等方面,见附图 3(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。大部分临床医生乐意检验科人员主动与临床保持联系,协助解决相关问题,积极欢迎检验科以参与临床查房(82.7%)及疑难病例会诊(77.7%)等方式与临床进行沟通。

目前大部分临床医生比较了解检验科危急值项目,然而仍有 21.1%的临床医生不清楚。对于危急值对临床的指导意义,绝大部分的临床医生还是比较认同(95.9%),同时部分临床医生对于特殊科室的危急值项目也给出了自己的建议。

就临床医生对于检验科专业知识的知晓程度也进行了问卷调查,结果发现部分临床医生对于“标本溶血”、“标本脂

血”以及“检验报告单的标本说明”等检验报告单常见备注信息不甚了解,而这些信息对于合理解释检验结果从而正确指导临床诊疗工作具有重要意义,因此这也充分说明了检验与临床沟通的重要性及迫切性。

## 2 检验与临床多方位沟通的尝试

针对目前检验与临床沟通面临的问题,结合调查问卷结果,本科近两年来进行了一系列的尝试和努力,以期能探索出一条与临床科室进行长效、多方位沟通的途径。

**2.1 电话沟通** 电话,一直是目前检验科与临床科室进行有效沟通最主要的途径。电话对于检验与临床科室在不合格标本登记、危急值报告等方面起着重要的作用。尤其是面对复查后仍十分异常的危急值结果时,研究者一定会通过电话与临床进行沟通后再进行判断。临床科室在遇到与检验相关的问题时也会与检验科进行电话沟通。例如笔者曾经在一次晚班时接到骨科医生的电话咨询一术后患者突发胸痛 2 h 应该查哪些心肌酶。简单了解一下病史后笔者首先建议立即做一个心电图,再抽血急查 CK、CK-MB、超敏肌钙蛋白 T 以及肌红蛋白,若怀疑心衰还可以做一项 BNP。后来的检验结果也证实了心肌梗死的诊断。目前本科在临床科室轮科的检验人员及部分研究生,同时承担着检验与临床交流的信息员这一重要角色,而信息员的私人电话也是向临床科室公开的,因此,很多时候临床医生或护士在遇到与检验相关的问题通过直接与检验科信息员联系后都能得到及时有效地解决。

**2.2 问卷调查及资料发放** 前文所述的调查问卷也是目前本科积极探索的一种交流形式。在回收调查问卷时,还会与部分临床医生进行面对面交流,了解其对调查问卷的看法及建议,从而能持续改进。在新项目开展前、检验项目重要信息变更时、收到临床反映相关问题等情况下,本科均会组织编写相关的宣传资料分发至相关的临床科室。如检验标本采集手册、节假日检验标本采集送检特别说明等等。例如部分临床科室先前对于本科采用电化学发光开展的降钙素原(PCT)检测的临床意义不是十分了解,随即将 PCT 的相关资料归纳总结后制成精致的小卡片分发至临床科室,受到了临床的一致好评。另外,根据之前调查问卷显示临床医生对于检验报告单上“标本说明栏”的“溶血”、“脂血”等信息知晓程度的不足,科室正计划编写相应的信息卡片介绍该类知识的相关信息分发至临床以提高医护人员的重视程度。

**2.3 网络信息发布** 检验科充分利用网络平台与临床科室进行信息交流。充分利用院内网的 OA 系统将相关信息及时发布至临床科室,OA 系统及时、便捷的特点也是临床医生在问卷调查时表现出最乐于接受的原因。然而由于本院临床科室直接参与诊疗工作的医生中有部分研究生及住院医师,这部分人群不能及时查看 OA 系统,因此检验科同时通过信息中心平台,在全院各科室病历系统平台上(HIS 系统)每日间断发布重要信息、通知,以达到广覆盖的效果。OA 系统与信息中心平台相互结合,为检验信息的及时、准确发布提供了有力保障。此外,检验科会将科内近期发生的重要事情或业务上的重要发现通过通讯报道的形式发布在医院网站的新闻栏,以供临床医护人员及时了解。例如近年来本科相继在体液标本中检出布鲁氏菌、奴卡氏菌及棘缨滴虫等罕见病原体,经医院新闻报道后,临床科室反响强烈,临床医生对这几类罕见的微生物感染有了更深的认识,此举也大大提高了检验科在临床诊疗工作中

的地位。

**2.4 临床讲课** 临床讲课主要包括全院的大讲课和针对特定科室的小讲课等形式。本科每年都会在医务部的协调下组织具有丰富经验的高级职称人员进行 1~2 次全院大讲课。大讲课的受众主要为临床住院医师、研究生及低年资的主治医生、护士。检验科信息员在与临床交流时如果发现某些科室普遍存在一些与检验相关的问题而没有及时解决时,就会相应组织教师进行小讲课的交流。小讲课的时间则更加灵活,可以在临床医生早交班后、各个科室相应的业务学习时间等不同时段。笔者在消化内科轮科时,发现护士站有一管检测乳酸的血没有及时送检,通过交流后得知原来该科护士并不清楚乳酸检测在抽血后需要马上送检,因此本科与护士长沟通后对部分内科的护士进行了“实验室分析前的质量控制”的小讲课,进一步规范了护士在标本采集及运送的要求。小讲课既切实为临床解决了困惑,同时也是检验人员向临床医生学习的过程,能进一步提高了自身的素质。

**2.5 参与临床查房、会诊** 之前的调查问卷显示,临床医生希望检验人员能积极参与临床查房和疑难病例。本科目前有多名检验人员在临床参加住院医师培训,大家通过参与临床查房,现场为医生及护士解决部分与检验相关的问题。查房时临床医生往往会将发现不符合的检验管理、流程和可疑结果及时反馈至检验人员,希望能及时解决或得到合理解释。年初,笔者在消化科和传染科等临床科室查房时,都有医生反映免疫球蛋白总 IgE 的结果最近总是偏高,希望检验科关注和解释。原来,该项目的检测方法从今年开始将以往的速率散射比浊法调整为电化学发光法。调查统计后发现新方法学的检测结果阳性率确实明显高于旧方法。综合分析后得出原因可能是新方法生物参考区间沿用欧洲标准,不适用于本实验室;于是本科根据相关文件要求对该项目进行了引用生物参考区间的验证,并临时建立了新的本室 IgE 项目的生物参考区间,从而真正满足了临床的真正需求。检验科参加临床会诊也是检验与临床沟通的重要方式<sup>[7-9]</sup>。对于疑难病例会诊,检验科会组织高级专业职称人员参加。检验人员在会诊时可以通过综合考虑患者准备、标本采集运送、标本检测及标本发布等多个环节,提出结果异常的可能原因,并结合目前已有的检验结果及患者病情,从专业角度为临床提出相关检验检查的建议。例如,本科临床血液室的专家在参加心胸外科 1 例术后小孩难治性贫血的会诊时,发现血常规提示有小细胞低色素贫血,骨髓检查及铁染色不支持缺铁性贫血,而血红蛋白电泳则不支持  $\beta$ -地中海贫血。本科会诊专家建议进行地中海贫血的基因分型检测,最终确定了该患者为  $\alpha$ -地中海贫血。因此,检验科参与临床会诊一方面可以提高诊疗水平,另一方面可向临床提供重要的参考意见<sup>[9]</sup>。

## 3 检验科加强自身建设,提高沟通能力

为了更好地实现检验与临床的多方位沟通,检验科在自身建设、质量管理、沟通能力等多个方面都需要加强。在临床中调查显示,临床医生对于检验结果的依赖程度非常高,因此检验科在与临床对话时,首先必须切实保证实验室的质量控制,只有检验结果准确才有可能正确应用于临床。其次,检验人员不仅要掌握本专业领域知识,还需加强科室间的学习<sup>[10]</sup>,不断吸收先进的临床医学知识,同时积极参加医院组织的全院病例大讨论、疑难病例报告会及其他临床知识讲座。只有通过有意

识地培养临床思维才能更有助于检验切实为临床提供客观、准确的诊疗依据。再者,检验科一定要大力引进人才,构建自身科研平台,在病原微生物、分子诊断及个性化医疗等领域为临床疾病的诊疗提供更先进、实用的诊疗项目。最后,医院及科室在管理上要建立并落实健全的检验与临床沟通的相关制度。尤其是在本院这样级别的的大型综合医院,住院医师、研究生及进修医生的流动性非常大,这些人群也是检验与临床交流的最直接对象,因此检验与临床的对话绝非一劳永逸之事。

综上所述,本科目前已经逐步通过各种有效的方式与临床展开对话、沟通,并取得了不错的效果,而在进一步的工作中,仍将大力推进检验与临床的日常沟通工作的多元化、制度化,使其长久、有效地运行下去,以期形成一种稳定的良性沟通机制。

参考文献

[1] 顾兵,郑明华,陈兴国. 检验与临床的沟通—案例分析 200 例[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:441-442.

[2] 吴正吉,张渝成. 加强检验医学专业学生临床沟通能力的培养

[J]. 重庆医学,2010,39(18):2448-2449.

[3] 屈爱春,赵俊娟. 加强医学检验与临床沟通的意义[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(10):1148-1149.

[4] 丛玉隆. 加强检验科与临床交流、促进检验科与临床结合[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):2-5.

[5] 王霞. 拆掉检验与临床之间那堵“墙”——访北京大学人民医院检验科杨铁生副主任[J]. 中国当代医药,2009,16(13):1-2.

[6] 武洪云. 浅谈检验与临床密切联系的重要性[J]. 当代医学,2009,15(9):71.

[7] 张正. 加强检验科与临床结合的探讨[J]. 中华检验医学杂志,2003,2(1):60-61.

[8] 孙德华,裴宇容,曾方银等. 加强检验与临床沟通,提高检验质量的体会[J]. 中国实验诊断学,2009,13(7):986-987.

[9] 何磊. 全面加强检验科与临床的联系[J]. 实用医技杂志,2008,15(10):1347-1348.

[10] 王彬翀,姚红梅,彭蓉等. 加强科室间沟通,促进医学检验质量的提高[J]. 中国医学伦理学,2009,22(4):120-121.

(收稿日期:2014-03-21)

• 检验科与实验室管理 •

# 生化分析检测系统的性能验证及注意事项

姜明建,程凌利,黄珍珍

(中国人民解放军第一八〇医院检验科,福建泉州 362000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.17.074

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)17-2418-02

CNAS-CL38《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》明确指出分析性能评价是实验室认可的重要内容及要求<sup>[1]</sup>。对于检测系统的性能评价,美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)对于相关的评价要求已经有了明确性能评价方案即指南文件<sup>[2]</sup>。为了验证 TBA120FR 全自动生化分析系统的可靠性,本实验室结合相同仪器实验室的经验<sup>[3]</sup>对认可组合的性能进行精密度的、正确度、生物参考区间、线性范围及临床可报告范围等 5 个方面进行验证,现将过程及经验报告如下。

## 1 制订验证计划

实验室管理层制订验证计划,其中需要明确具体开始及所需时间、参与人员,需要支持等等内容。验证的系统需要进行校准,即仪器校准后才能性能验证。如有医药行业标准需要严格按照行业标准进行校准,如果没有可参考厂家标准校准,全自动生化仪器需要严格按照中华人民共和国医药行业标准:YY/T 0654-2008 文件的要求进行校准<sup>[4]</sup>,通常要求仪器厂家有授权的工程师前来校准,现场需要有经验的人员(组长)进行监督确认,如有校准没有通过的情况,一定要要求厂家认真解决并重新校准,直到符合国家标准并出具校准报告。

实验室技术负责人和生化组组长共同负责性能评价试验方法的设计,专业组组长负责组织检测系统的分析性能评价实验并成立工作小组。其工作组确认验证系统、验证内容、验证周期等。

## 2 按计划执行性能验证

精密度验证参考美国临床实验室标准化研究所(CLSI)EP15-A2 的文件<sup>[5]</sup>,取两个水平的质控品进行检测。需要注

意的是同一批号的质控品要准备充分,批间批内验证时都不要出现质控品不足批号更换的情况。

重复性精密度的即批内精密度。在室内质控均在控的情况下,将两个浓度水平的质控品插入到患者样本中进行检测,计算其均值、标准差及变异系数。验证项目的批内精密度需要小于 1/4CLIA'88 允许总误差,例如总蛋白的允许总误差为靶值的±10%;钠的允许总误差为靶值±4 mmol/L,验证成功的结果应该为总蛋白的变异系数小于 2.5%,钠的标准差(s)<1 mmol/L。其具体操作也比较简单,时间周期也较短,一般仪器在控时 1~2 d 即可完成,数据统计也容易,一般 Excel 即可处理并制作报告。

中间精密度即批间精密度。在室内质控均在控的情况下,每天将两个水平的质控品插入到患者标本中进行检测,每次测定 2 遍,取平均值,连续检测 20 d,计算其均值、标准差及变异系数。验证项目的批间精密度需要小于 1/3CLIA'88 允许总误差。需要注意的是有一些允许总误差比较小的项目:钙、钾、钠、氯的检测如果质量控制不严格的话比较难验证通过,这需从操作者、仪器、试验材料、方法、环境 5 个环节上着手控制,无捷径可走,数据处理同上。

准确度验证参考 CLSI EP9-A2 文件进行<sup>[6]</sup>。统计检测系统参加一年的卫生部室内质评的成绩,利用本室检测值对卫生部临检中心发放的 3 次每次 5 个不同批号室内质控品进行检测,计算检测值和“靶值”的相对偏倚,并做统计平均,平均偏倚小于 1/2CLIA'88 允许总误差为可接受。需要注意的是验证时最好有一整年的室内质评成绩,且需要室内质评成绩优良。室内质控品除了需要按照说明书进行处理外,还需要同常规标