

考核学生的实习效果,也可以衡量带教教师的实习带教水平^[6]。对实习生的考核,当每个学生在亚专业组实习结束时,均需要进行出科考核。一方面由专业组长对学生的基础理论知识操作技能和临床实践能力进行考核,考查学生对所在亚专业的实习内容掌握情况;另一方面结合学生平时的出勤情况和学习态度,最后进行评分。对带教教师的考核主要包括医德医风、专业水平、教学效果、教学态度与教学能力等方面。在学生中发放调查问卷表,要求学生如实填写。汇总后,将考核意见反馈给本人,认真对待学生提出的问题,不断改进,不断提高,促进教学质量的持续改进^[8]。

7 讨 论

临床实习教学是医学教育极为重要的一个阶段。对临床实习生而言,是他们从学习到工作角色转换的非常重要的中间时期。医疗模式从过去的直觉医学到现在的循证医学,发展到未来的精准医学,对检验人员的要求越来越高。因此,在临床实习中,实习学生既要传授医学知识、临床操作技能,又要学习人文知识。临床实习教学质量的好坏对实习学生的未来将产生很大的影响,所以规范化的实习教学管理显得非常重要。完善的教学管理制度、优秀的带教师资队伍、合理的教学实习计划、严格的教学实施、科学的考评制度是保证实习质量的关键。检验科作为医院的极其重要的公共技术平台,应该在临床实习带教工作中不断探索、改革,规范实习管理体系,提高临床实习

• 检验科与实验室管理 •

教学水平,培养出具有严谨的工作作风、良好的职业道德、精湛的专业技能的优秀检验人才。

参考文献

- [1] 刘丽华. 医学检验专业应用型人才实践能力培养的探索[J]. 基础医学教育, 2011, 13(11): 1021-1023.
- [2] 王元松, 刘成玉. 医学检验专业实践教学体系的建立与实践[J]. 中国高等医学教育, 2008, 20(6): 51-53.
- [3] 赵莉平, 权志博, 周雪宁, 等. 新形势下医学检验专业本科临床实习基地建设与管理探讨[J]. 中国医药导报, 2014, 11(28): 112-115.
- [4] 徐婷, 戎国栋, 陈丹, 等. 医学检验专业新型实习教学模式的探索[J]. 中国医药导报, 2015, 12(16): 84-86.
- [5] 伊正君, 付玉荣. 医学检验临床实习教学规范化管理的探讨[J]. 卫生职业教育, 2013, 31(3): 97.
- [6] 郑磊, 王前. 医学检验专业本科生实践教学和管理模式的优化[J]. 中华医学教育杂志, 2010, 30(1): 35-38.
- [7] 赵刚, 李清. 戴明环教学法在医学检验实习生教学中的应用[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(2): 278-279.
- [8] 张鹏霞, 吕少春, 宋汉君. 五年制医学检验专业实习教学质量的评价与考核[J]. 中国高等医学教育, 2013, 23(2): 65-66.

(收稿日期: 2015-09-23)

血糖参考测量实验室能力验证*

全 灿¹, 李红梅¹, 徐 蓓¹, 吴佳佳¹, 史光华², 吕 京², 陈宝荣³

(1. 中国计量科学研究院, 北京 100029; 2. 中国合格评定国家认可委员会, 北京 100062;
3. 北京航天总医院检验科, 北京 100076)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.04.068

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)04-0571-03

本论文在质检公益性行业科研专项项目的资助下, 建立同位素稀释质谱技术开展国际比对, 研制血清葡萄糖国家标准物质, 并应用于参考测量实验室的血糖能力评估, 验证我国参考测量实验室血糖测量能力, 为参考测量程序提供可溯源性, 报道如下。

1 计划概述

1.1 项目简介 葡萄糖是人体内新陈代谢的重要物质, 是人体能量的主要来源之一。血糖浓度测定、口服糖耐量试验是临床诊断糖尿病的重要指标^[1]。人血清葡萄糖的常规测定方法主要包括葡萄糖氧化酶法和己糖激酶法。葡萄糖氧化酶法操作简便, 性能较好, 广泛用于临床, 但是此方法线性范围较窄, 抗干扰能力稍差; 己糖激酶法性能优于前者, 但由于价格偏高, 临床应用受到限制; 干化学法快速简便, 主要用于急诊^[2]。参考测量程序: 亦称参考方法, 是经过充分研究的测量程序, 给出的量值测量不确定度适合其预期用途, 主要用于评价测量相同被测量的其他测量程序^[3]。血清葡萄糖测定的一级参考测

量程序是同位素稀释质谱法(IDMS), 二级参考测量程序是己糖激酶分光光度法^[4]。《血清葡萄糖测定参考方法》WS/T 350-2011 是由卫生部临床检验标准专业委员会提出改采用由国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《CDC 人血清葡萄糖己糖激酶参考方法(分光光度法)》, 并参考 ISO15193: 2009《体外诊断器具-生物源样品中量的测定-参考测定程序的表述》适当增加内容^[5]。

1.2 参加实验室 本次选用中国计量科学研究院实验室建立的同位素稀释质谱法作为参考值的确定方法。中国计量科学研究院建立的同位素稀释质谱法参加了 CCQM 的血糖国际比对 CCQM K11.1 和 K11.2^[6]。本次能力验证得到了国家科技基础性专项项目(2011FY130100)的支持。共 10 家来自北京、上海、广东、四川、浙江、吉林共 5 省的 10 家血糖参考实验室参加了本次能力验证项目, 包括医院、临床检验、医疗器械及民营实验室等。每个参加实验室被赋予唯一的实验室代码, 能力验证相关报告均按代码标识参加实验室。

* 基金项目: 质检公益性行业科研专项项目(201410234); 质检公益性行业科研专项项目(201210066); 国家科技基础性专项项目(2011FY130100)。

2 能力验证

2.1 方案设计 依据 CNAS-CL03:2006《能力验证提供者认可规则》^[7]设计本次能力验证。

2.1.1 样品制备及浓度水平 本次 PT 样品为健康人血清样品和添加样本,依据 CNAS-CL03:2006《能力验证提供者认可规则》。本次能力验证样品为血清中葡萄糖基体标准物质样品,按照一级标准物质技术规范(JJG1006-94)^[8]进行制备。每家机构将获得 2 个浓度水平的样品,各浓度样品量不少于 10 瓶,每瓶约 0.5 mL。样品基质为人体血清。浓度 1,量值在 5~7 mmol/L;浓度 2,量值在 12~15 mmol/L 范围。

2.1.2 均匀性、稳定性检验 依照 CNAS-GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》^[9]。均匀性检验方法采用单因子方差分析法,对检验中的结果进行统计处理。按随机数表随机抽取各水平样品 $3\sqrt{N}$ 瓶,但不少于 10 瓶,做瓶间均匀性检验;每瓶重复测量 3 次,做瓶内均匀性检验。当 F 值小于 $F_{\alpha}(v1, v2)$ 时,则认为样品足够均匀,样品已经通过均匀性检验。样品室温放置 4 h 保持稳定。未进行过室温下更长时间稳定性试验。 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下保存可稳定 5 年。

2.1.3 样品储存、运输和分发 每家实验室发给随机配对抽取的两个浓度水平的样品,与能力验证实施指南、样品确认单、实验室代码编号和测量结果总结表等,采用现场或特快专递的方式发给各参加实验室。样品长期保存需 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$,干冰运输,以物流方式将样品发送至各参加技术机构。当样品到达后,参加者应立即核查运输包装是否有损坏、干冰是否还有剩余、样品是否保持低温状态。如果情况正常,则填写接收交接单,并发送邮件或传真至组织单位。如果在传送过程中有意外情况发生,应及时通报组织单位,由组织单位按意外情况进行处理。

2.1.4 能力验证方法 本次能力验证,参加实验室可选用:(1)WS/T 350——《人血清葡萄糖己糖激酶参考方法(分光光度法)》;(2)《同位素稀释质谱法(GC ID/MS 或 LC/ID/MS/MS)测定血清葡萄糖》的 1 种或者两种。参加实验室在收到样品后,根据检验方法进行检测,最后报告血糖的测量结果。

2.2 统计评价方法 能力验证统计方法取决于实验结果的总体分布,通过统计验证实验室的数据分布,以确定合适的统计方法。

2.2.1 数据准备 在对实验结果进行统计分析之前,应确保数据是正确、合理的。输入并检查所有数据结果(必要时经过转换),制作显示结果分布的数据直方图,以检验正态性假设。通过数据直方图检查结果是否连续和对称。

2.2.2 总计统计量 完成了数据准备,就可以用总计统计量来描述结果,包括结果数、中位值、标准四分位数间距(IQR)、稳健的变异系数(CV)、最小值、最大值和极差等统计量^[10-11]。结果数是从一个特定检测中得到的结果总数,符号为 N 。

2.2.3 E_n 值分析 对于参考实验室间的能力验证结果统计,采用 E_n 值来进行评价^[12-13]。 $E_n = \frac{x_{LAB} - x_{REF}}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}}$ 式中 x_{LAB} 是

实验室的测量结果, x_{REF} 是被测物品的参考值。 U_{LAB} 为参加者结果的不确定度; U_{REF} 是参考值的不确定度。可接受的 E_n 比率(亦称 E_n 值)应在 -1 到 $+1$ 之间,即 $|E_n| \leq 1$ (判定实验室的结果为满意,越接近零越好);若 $|E_n| > 1$,则判定为不满意。 E_n 值期望呈正态分布,当 E_n 明显大于 1 时,应评价该实验室

的所有结果,判定是否存在可能的系统偏离。利用 E_n 值评定测量结果是能力验证结果评定的基本方式,但参加实验室必须正确评定该实验室的不确定度。

3 血糖能力验证结果及统计评价

3.1 样品 A 血糖能力验证结果 见表 1、图 1(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

表 1 样品 A 的能力验证结果

实验室代码	E_n	实验结果-参考值 (mmol/L)	X (mmol/L)	U_{95} (mmol/L)
1	0.00	0.000	6.106	0.098
2	0.35	0.036	6.142	0.044
3	-0.14	-0.021	6.085	0.122
4	0.76	0.110	6.216	0.113
5	-0.17	-0.021	6.085	0.080
6	-0.86	-0.129	5.977	0.120
7	-0.66	-0.111	5.995	0.140
8	-0.46	-0.073	6.033	0.130
9	-0.11	-0.015	6.091	0.111
10	-0.21	-0.021	6.085	0.044
11	-0.10	-0.016	6.09	0.130

3.2 样品 B 血糖能力验证结果 见表 2、图 2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

表 2 样品 B 的能力验证结果

实验室代码	E_n	实验结果-参考值 (mmol/L)	X (mmol/L)	U_{95} (mmol/L)
1	0.00	0.000	13.88	0.222
2	0.55	0.135	14.02	0.050
3	0.37	0.100	13.98	0.075
4	0.56	0.181	14.06	0.117
5	-0.64	-0.150	13.73	0.042
6	-0.05	-0.018	13.86	0.008
7	-0.07	-0.023	13.86	0.120
8	-0.45	-0.130	13.75	—
9	-0.16	-0.043	13.84	0.163
10	0.09	0.022	13.90	0.070
11	0.05	0.013	13.89	0.100

—:无数据。

3.3 图形显示 在最终报告中应有结果的图示及其相关的不确定度。图 3、4(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)分布显示了在表 1、2 中的结果。每个参加实验室的值和参考值用菱形◆表示。实验室值向上和向下延伸的线段代表实验室报告的不确定度。

4 技术分析

4.1 不同参考测量程序的比较 绝大部分参加实验室采用第一法;WS/T 350-2011 血清葡萄糖测定参考方法,该方法采用在己糖激酶催化下,葡萄糖和三磷酸腺苷(ATP)磷(下转封 3)

(上接第 572 页)

酸化反应,生成葡萄糖-6-磷酸与 ADP。葡萄糖-6-磷酸催化脱氢,生成 6-磷酸葡萄糖酸,同时 NAD 还原成 NADH。通过紫外可见分光光度计检测吸光度;只有 2 号实验室采用同位素稀释气相色谱质谱法(ID-GC/MS),对应的前处理方法为衍生化,先后和盐酸羟胺、醋酐反应,得到糖腈乙酰酯衍生物。利用 IDGCMS 具有更小的不确定度。

4.2 不确定度评定 部分参考实验室尚未掌握不确定度评定,没有依据《测量不确定度要求的实施指南》^[14]开展不确定度评定,对 A 类、B 类、样品称量、前处理、定值等不确定度分量不能正确分析和评定,对线性拟合不确定度评定基本没有考虑。

参考文献

- [1] Quan C. Establishment of the purity values of carbohydrate certified reference materials using quantitative nuclear magnetic resonance and mass balance approach[J]. Food Chem, 2014, 153(1): 378-386.
- [2] Weissman M, Klein B. Evaluation of glucose determinations in untreated serum samples[J]. Clin Chem, 1958, 4(5): 420-422.
- [3] International Organization for Standardization. ISO 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories[S]. 2nd ed. Switzerland; ISO, 2005.
- [4] Jones GR, Jackson C. The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) - its history and operation[J]. Clinica Chimica Acta, 2016, 453(30): 86-94.
- [5] 孙慧颖,邵燕,胡滨,等. 7 种血清葡萄糖常规检测系统测量结果的

正确度评价[J]. 临床检验杂志, 2013, 31(7): 542-544.

- [6] 丁兆婷,全灿,金君素,等. 气相色谱-质谱法测定人血清中葡萄糖含量[J]. 北京化工大学学报:自然科学版, 2010, 37(2): 109-112.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL03 能力验证计划者认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2006.
- [8] 国家标准物质研究中心. JJG1006 一级标准物质技术规范[S]. 北京:国家标准物质研究中心, 1994.
- [9] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL03 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2006.
- [10] 臧慕文,柯瑞华. 成分分析中的数理统计集不确定度评定概要[M]. 北京:中国质检出版社, 2012.
- [11] 全浩,韩永志. 标准物质及其应用技术[M]. 2 版. 北京:化学工业出版社, 1993.
- [12] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-RL02 能力验证规则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2010.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2006.
- [14] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL05 测量不确定度要求的实施指南[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2011.

(收稿日期:2015-09-24)



血清肿瘤标志物 PSA 检测助力前列腺癌有效管理

日前,在北京举办的肿瘤标志物大师班交流会上,西班牙巴塞罗那临床医院生化实验室癌症研究中心主任 Rafael Molina 教授就 PSA 的研究发展、医学价值及其对前列腺癌管理的应用进行了深入探讨。

WHO 1999 年发布的 PSA 校准方法(WHO 96/670)将截断(cut-off)值定为 3.1 ng/mL,一般超过 10 ng/mL 考虑罹患前列腺癌的可能。但血清 PSA 浓度在前列腺增生和前列腺炎中均有升高,前列腺良性疾病与前列腺癌在 2~10 ng/mL 时有交叉,存在很高比例的假阴性和假阳性结果。若假阴性出现在 2~4 ng/mL,可导致 15% 癌症漏检;假阳性在 4~10 ng/mL 出现时,被认为是判断前列腺癌的灰区,65% 良性疾病被错判为癌症。此时,可通过结合 fPSA 计算游离前列腺指数(% fPSA),提高检出率。在 tPSA 水平为 4~10 ng/mL 的患者中,以 % fPSA 为标准可减少 35% 不必要的活检,检出敏感性达 94%。

Molina 教授介绍了一项覆盖欧洲八个国家、入组 50~74 岁男性人群的欧洲前列腺癌随机筛查研究(ERSPC),结果发现,随访至第 9 年时,核心年龄段定期筛查组与对照组的前列腺癌死亡率之比为 0.85;随访至第 11 年时,比值为 0.78。近期,在《柳叶刀》杂志上公布的 13 年随访结果显示,55~69 岁男性中,PSA 筛查使前列腺癌死亡率下降了 21%,且与随访 9 年和 11 年结果相比,获益呈增长趋势。

PSA 筛查也存在潜在伤害,包括过度诊断和随之而来的过度治疗。Molina 教授表示:“筛查前,建议医生和患者讨论检测项目的选择、益处和可能的副作用,以便患者根据情况做出自己的选择,对有早期诊断要求的人群不应拒绝进行 PSA 筛查。”

由于 tPSA 检测方法多样,不同厂商试剂、不同检测方法之间差异水平达 10%~40%。为提高 PSA 检测特异性,临床医生需结合年龄特异性参考范围、PSA 抗原密度(PSA/D)、速率(PSAV)、游离与总 PSA 比(f/t)、外周带 PSA(PSA-TZD)检测等附加指标综合判断。虽然当前不同 PSA 检测方法之间差异仍较大,但随着诊断技术改进,PSA 检测精准度正在不断提高。罗氏诊断 Elecsys® PSA 和 fPSA 检测拥有 WHO 标准溯源,只需一管血,18 分钟就能为临床提供准确结果和高医学价值信息,为患者长期随访提供可靠依据,有助于实现前列腺癌高效管理。