

临床检验分子生物学进修生教学实践

陈 敏, 张 燕, 邓少丽[△]

(陆军军医大学大坪医院检验科, 重庆 400042)

摘 要: 临床检验进修的目的是提高自身基础知识、操作技能、实验室管理理念及新技术等, 该文结合临床分子生物实验室的特点, 根据不同进修目的, 包括学习基础知识及操作技能, 提升自身能力; 学习实验室质量管理体系管理, 规范实验室质量指标; 开展新技术及新项目, 学习经验等, 从制订培训计划、实施培训过程、制订考核制度等方面, 提出针对性的培训方案, 从而探讨临床检验分子生物学进修生的教学方法, 如何培养出拥有工作态度严谨、理论知识扎实、日常管理规范的综合型人才。

关键词: 临床检验分子生物学; 进修生; 培训; 带教

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2020.22.031

中图法分类号: R446.9; G645

文章编号: 1673-4130(2020)22-2814-03

文献标识码: B

临床检验分子生物学是以疾病为中心, 用分子生物学的理论和技术研究疾病的诊断方法, 已广泛应用于临床^[1-2], 是医学检验的重要检测手段。本院临床基因扩增检验实验室建立于 2001 年, 通过了医学实验室质量和能力认证(ISO15189)认可和国家临床检验中心基因扩增检验实验室验收, 是重庆市第一批通过基因扩增检验实验室现场检查的实验室。分子生物学技术具有高灵敏度、高特异度的特点, 但操作步骤复杂, 任何一个环节出现问题都会严重影响检测结果, 因此, 作为分子生物学实验室工作人员必须基础扎实、操作纯熟、严谨细致。临床检验进修是已经工作的检验人员为提高自己的业务水平而进一步学习, 由于其所在原单位的情况不同, 进修的目的也有所差异, 大致可分为以下 3 类: (1) 学习基础知识及操作技能, 提升自身能力; (2) 学习实验室质量管理体系, 规范实验室质量指标; (3) 为开展新技术、新项目, 学习经验。因此, 在进修生教学实践中, 根据不同的进修目的, 提出针对性的教学方案, 从而使进修生能严谨、扎实、规范地分析实验中的各个因素, 发现问题, 解决问题, 取得进修的成效^[3]。笔者结合实际工作经验, 从根据进修目的, 制订培训计划; 细化培训内容, 实施培训过程; 制订考核制度, 严把培训质量 3 个方面, 提出几点自己的带教经验。

1 学习基础知识及操作技能, 提升自身能力

1.1 制订培训计划 该类进修生一般所在医院的分子生物实验室刚刚建成, 或为进入实验室不久的应届毕业生, 此时进修的重点就在于实验操作的标准化、理论知识的扩充及实验室的规范化管理。所以, 培训内容应包含检验前、检验中及检验后的相关知识及操作技能, 细化到每一个操作步骤。

1.2 实施培训过程 虽然大部分进修生都是参加了工作的检验人员, 拥有一定分子生物学基础及操作技能, 但是往往很多人员都带有“习惯性”和“经验性”, 这相对于初学者来讲反而存在一些潜在的、不易察觉的风险。基因扩增技术能将特定核酸序列在短时间内扩增, 同时也能对检测中的错误起到放大作用, 这要求分子生物学实验人员要拥有规范的操作知识和严谨的工作态度。

在实际工作中, 不同的新进操作人员进行同一实验得到的检测结果往往存在差异, 因为聚合酶链反应(PCR)检验操作均为微量操作, 要获得稳定可靠的测定结果, 操作人员需要经过严格的专业知识和技能的培训。因此, 在进修生进入分子生物学实验室进行学习时, 第一件事就是要对其进行岗前教育^[4-5], 强调分子生物实验室的严格分区制度、单一流向制度, 以及日常安全、生物安全、防污染措施等。其次, 应加强职业道德的培养, 灌输责任意识、服务意识, 培训礼仪、医患沟通技巧, 使学员时刻保持精益求精的专业态度。

PCR 检验程序复杂, 通常涉及标本采集、运输、保存、编号、准备试剂、提取核酸、上机扩增、产物检测、结果分析和报告发放等诸多环节, 每个环节对 PCR 检验结果都至关重要。在培训过程中要切实关注、掌握学员的动态, 出现问题及时纠正, 要求严格按照标准化操作流程进行操作。如实验室仪器设备的使用维护, 特别是分子生物实验室使用最频繁的移液器、生物安全柜、基因扩增仪等; 检测流程的操作也要规范, 如试剂配制、核酸提取、上机检测、结果分析和报告发放等每个环节都必须仔细、规范。让学员树立规范意识, 严谨态度, 才能确保实验结果的准确性、可靠性、可重复性。

[△] 通信作者, E-mail: dengsl072@aliyun.com。

本文引用格式: 陈敏, 张燕, 邓少丽. 临床检验分子生物学进修生教学实践[J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(22): 2814-2816.

1.3 制订考核制度 学员需独立完成规定的检验操作,包括常见检测项目操作和仪器设备的维护使用、结果分析报告发放,带教教师根据操作规范性、操作流程熟练度及检测结果准确性进行评价;理论考试涉及分子生物学的基本理论、实验室规章制度、检测项目临床意义、医患沟通、生物安全等。

2 学习实验室质量管理体系,规范实验室质量指标

2.1 制订培训计划 部分医院要参加 ISO15189,分子生物实验室需参加基因扩增检验实验室验收,则会对实验室质量管理体系、规范实验室质量指标进行进修,此时学员就应该深入学习日常实验室管理、质量管理体系及文件文档的制订和填写等^[6]。培训内容包括实验室标准化操作规程(SOP)的规范、记录表格的制订及填写、质量体系文件的制订。

2.2 实施培训过程 临床检验是应用成熟的技术及方法对患者的临床标本进行检测,要求每一次检测,以及对每一份标本的检测都必须准确、及时,这就要求实验室必须有严格的质量保证程序^[7-9]。质量管理说起来容易,做起来难,因为很多实验室文件化的程序形同虚设,仍然按照固定的“经验管理”模式进行,所以质量管理一定要落到实处,制订合适的质量管理文件、认真按照文件进行操作、严格记录实验过程,以及合理解释测定结果。真正做到“写你所应做的、做你所写的、记录你已做的和分析你已做的”,明确人员的职责、权限和行为规范,为实验室实现质量目标提供最有效、最切实可行的办法。

质量体系文件的制订应具有系统性、协调性、唯一性和适用性的原则,要点包括:制订个性化、易于理解执行的质量方针;制订可操作性强的程序文件;制订详尽具体的标准操作程序。内容要涵盖分子生物实验室日常工作的各个方面,包括实验室清洁,生物安全防护,仪器设备的维护和校准,仪器设备的操作;临床标本的采集、运送、接收和保存,试剂盒消耗品的质检,项目检测、结果判断、解释和报告,实验记录及其管理,室内质量控制,参加室间质量评价,投诉的处理等。在进修生带教过程中要对质量管理的理念、制订原则、执行方案进行详细讲解,并引导其思考针对自己原单位如何制订合适的质量管理体系,或者针对已制订的质量体系思考有无需要改进完善的地方,使学员真正理解质量控制管理的目的是指导实验室日常工作,并在实际工作中切实遵照执行,以保证临床检验报告单的质量。

2.3 制订考核制度 学员应单独完成整理质量体系文件,带教教师根据其规范性、完整性进行评价;理论考试涉及质量程序文件的相关概念、制订原则、执行方案等。

3 开展新技术及新项目,学习经验

3.1 制订培训计划 随着临床分子诊断的飞速发

展,新项目、新技术层出不穷,部分进修生进修目的为学习某个新项目新技术,为实验室后续发展做准备。此时进修除了学习此项目操作流程、结果发放及操作注意事项外,还应重点学习项目的性能评价。所以培训内容应包括选择合适的检测方法、项目试剂及如何进行新技术及新项目的开展、性能评价等。

3.2 实施培训过程 一种新技术或一个新项目应用到临床实验室时需从分析有效性、临床有效性和临床有用性等方面进行评估,确认其灵敏度和特异度、准确度、阳性预测值和阴性预测值能否满足临床^[10-12]。在应用新技术及新项目时,实验室需对其厂家所宣称的性能进行评价验证,当仪器搬迁,或存在仪器主要部件故障、环境严重失控等任何严重影响检测系统分析性能的情况发生后,应在检测系统重新启用前对受影响的性能进行部分性能验证。

项目评价、性能验证是实验室把控质量很重要的一步,因此,检验医学临床检验分子生物学进修生培训以培养综合能力为目的,在培训带教过程中应注重进修生项目评价的培养^[13-15]。实际临床工作中,进行分子诊断的标本类型及预期用途不同,而不同标本类型对性能验证的要求和难易程度也存在差异,所以带教教师在平时应注意将《分子诊断检验程序性能验证指南》与临床相结合,让学员将理论知识与临床实践有机地结合起来,结合实际情况酌情选择与之相符合的性能验证方案,并且按照方案执行验证过程,最后对检验程序的性能进行总结评价,提高学员自主分析问题能力,锻炼创新性思维。

3.3 制订考核制度 学员需独立完成所学项目的性能评价和检验操作,包括制订性能评价方案、完成评价试验、进行性能分析、项目操作和结果分析报告发放,带教教师根据性能评价的合理性,操作规范性、操作流程熟练度及检测结果准确性进行评价;理论考试涉及项目开展的流程、性能评价的概念及选择、检测项目的临床意义及注意事项等。

4 结 论

分子生物学技术发展迅速,已应用到临床各个方面,作为医学检验分子生物实验室检验人员,必须具有规范的操作技能,扎实的理论知识,能够从检验的人、机、料、法、环各个角度参与临床工作质量控制^[16-17]。医学检验进修生的培训工作是提高检验医师队伍素质的一条重要途径,旨在使其成为具有熟练的检验技能,严谨的工作态度,规范的质量控制能力的综合型人才。

针对不同进修目的的学员要因材施教,实施合理、贴近实际的个性化教学方案,使学员在提高自身基础知识、操作技能、实验室管理理念及新技术等方面完善自己。进修生通过培训,对分子生物实验室的基础知识、流程规范、管理体系、质量控制和性能验证

等方面进行熟练掌握和运用,为今后从事日常临床分子检验工作积累经验。进修生在按照培训计划完成规定的培训任务后,应对其进行阶段性的考核,根据人员素质的不同在培训时间上进行适当调整,了解学员在培训过程中所存在的问题并加以解决,真正把培训工作落到实处。在教学实践中,带教教师还需与时俱进,提高自身专业水平,总结经验方法,培训出“理论扎实、态度严谨、管理规范”的高素质检验医师。

参考文献

[1] THOMPSON A E. Noninvasive prenatal testing[J]. JA-MA,2015,314(2):198.

[2] 沈立松,谢国化.我国分子诊断的现状 & 问题[J]. 中华检验医学杂志,2016,39(7):473-476.

[3] 王睿,陈蕴,蔡燕飞,等.生物化学与分子生物学实验教学探讨[J]. 药学教育,2018,34(3):55-57.

[4] 罗彩燕.临床医学检验质量控制的影响因素探讨及应对措施[J]. 当代医学,2016,22(30):94.

[5] 江佳佳,李晓华.临床基因扩增检测的全面质量管理[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2017,5(4):254-261.

[6] 邓秀燕,林崇昌,吴灿斌.实验室内审常见问题及对策[J]. 中国卫生检验杂志,2015,25(8):1277-1279.

[7] 段敏,赵海建,王薇,等.基因检测实验室的质量管理与认可方法[J]. 临床检验杂志,2018,36(2):135-138.

[8] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力

认可准则在分子诊断领域的应用说明:CNAS-CL02-A009[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2018.

[9] 周林,刘毓玲,欧阳焱黎,等.临床基因扩增检验实验室的室内质控[J]. 医学检验与临床,2018,29(1):38-41.

[10] 中国合格评定国家认可委员会.分子诊断检验程序性能验证指南:CNAS-GL039[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2019.

[11] 中国合格评定国家认可委员会.临床化学定量检验程序性能验证指南:CNAS-GL037[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2019.

[12] 任亚萍,胡敏.2012 与临床实验室定量检测程序分析性能评价:ISO15189[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(2):209-213.

[13] 张迪,秦苑,左方财,等.对罗氏 Cobas Z480 基因扩增仪性能的验证与分析[J]. 当代医药论坛,2017,15(14):134-135.

[14] 庞志宇,谢在春,刘玥,等.HBV-DNA 定量检测试剂盒性能验证[J]. 检验医学与临床,2015,12(17):2530-2533.

[15] 张秀明.浅析定量检验程序分析性能验证实验方案设计[J]. 中华检验医学杂志,2015,38(6):428-430.

[16] 阴斌霞,罗超,刘少棠,等.基因扩增技术分析前质量控制的相关环节[J]. 现代检验医学杂志,2015,30(3):74-76.

[17] 傅晶,许晓东,刘佳明.医学分子生物学实验教学改革初探[J]. 教育教学论坛,2018,22(2):123-125.

(收稿日期:2020-02-08 修回日期:2020-06-16)

(上接第 2804 页)

prognosis of gastric cancer[J]. Cancer Gene Ther,2015,22(6):291-301.

[29] 黄馨萍,侯晋,沈筱芸,等.MiR-486-5p 在肝癌中的表达及其对肝癌细胞生长的影响[J]. 现代免疫学,2014,34(1):7-13.

[30] CHEN W,ZHENG R,BAADE P D,et al. Cancer statistics in China,2015[J]. CA Cancer J Clin,2016,66(2):115-132.

[31] WINK K C,ROELOFS E,SOLBERG T,et al. Particle therapy for non-small cell lung tumors: where do we stand? A systematic review of the literature[J]. Front Oncol,2014,4:292-298.

[32] FENNEL D A,SUMMERS Y,CADRANEL J,et al. Cisplatin in the modern era: the backbone of first-line chemotherapy for non-small cell lung cancer[J]. Cancer Treat Rev,2016,44:42-50.

[33] WANG J,TIAN X,HAN R,et al. Downregulation of miR-486-5p contributes to tumor progression and metastasis by targeting protumorigenic ARHGAP5 in lung cancer[J]. Oncogene,2014,33(9):1181-1189.

[34] PARDINI B,CORDERO F,NACCARATI A,et al. microRNA profiles in urine by next-generation sequencing can stratify bladder cancer subtypes[J]. Oncotarget,2018,9(29):

20658-20669.

[35] 安学风,李姝君,俞作仁,等.血清 hsa-miR-486-5p 在乳腺癌早期诊断中的价值[J]. 同济大学学报(医学版),2018,39(3):1-6.

[36] SULTAN I,QADDOUMI I,YASER S,et al. Comparing adult and pediatric rhabdomyosarcoma in the surveillance, epidemiology and end results program,1973 to 2005:an analysis of 2 600 patients[J]. J Clin Oncol,2009,27(20):3391-3397.

[37] 聂培培,宫雅南. hsa-miR-1249 和 hsa-miR-486-5p 与 II 型糖尿病的相关性研究[J]. 激光生物学报,2016,25(3):240-243.

[38] 杨彩娥,田亚平. 血清 miR-486-5p 水平与急性冠脉综合征的关系[J]. 标记免疫分析与临床,2016,23(10):1129-1133.

[39] RUPAIMOOLE R,SLACK F J. microRNA therapeutics: towards a new era for the management of cancer and other diseases[J]. Nat Rev Drug Discov,2017,16(3):203-222.

[40] LING H,FABBRI M,CALIN G A. microRNAs and other non-coding RNAs as targets for anticancer drug development[J]. Nat Rev Drug Discov,2013,12(11):847-865.

(收稿日期:2020-02-16 修回日期:2020-06-10)