

• 专家述评 •

流式细胞学检验的规范化与标准化势在必行

吴丽娟

(成都军区总医院检验科/成都军区检验医学中心, 成都 630083)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.001

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)02-0129-01



吴丽娟

2000 年 976 篇, 2001~2006 年突然增加到 2 679 篇, 2006~2010 年高达 3 726 篇——这组数据足以印证流式细胞学在医学领域应用的扩张与发展。

业已证实, 流式细胞学检验的快速崛起, 为临床曾经不能明确的许多疑难疾病的诊断提供了实验依据, 也为临床许多危急重患者救治措施的决策提供了客观数据支持, 并且在病情评估、预后判断、疾病发生风险预测上均作出了重要贡献, 得到临床医师和患者们的广泛认可。但是, 大规模应用也暴露出许多亟待解决的问题, 如缺乏基本的准入制度、方法学不统一、检验步骤甚至关键步骤不统一、报告内容与报告格式不统一、参考范围溯源性差或缺乏代表性、质量控制措施不足或缺乏、生物安全防护措施不力等。上述问题的存在, 已经造成实验室内相同项目的流式检验结果可比性差, 不同实验室甚至同一实验室不同检验人员间的检验质量参差不齐, 以及流式检验人员长时间暴露在具有潜在生物安全威胁的标本气溶胶中的事实。因此, 流式细胞学检验的规范化与标准化迫在眉睫, 势在必行。

流式细胞学检验的规范化应体现在准入制度、实验室内部分管理和卫生行政部门监管的三个层面上。亲历过流式细胞学检验的人员都清楚, 流式具有多变量的特点, 流式细胞仪的性能状态、各检测通道的电压赋值和补偿电压赋值、具体采取的检验技术方法、试剂质量与组合搭配、检验人员素质等都直接影响最终的检验质量。鉴于上述技术特点, 美国将流式细胞学检验明确归类于高复杂性实验测试 (high complexity laboratory testing, HCLT) 类, 在美国-加拿大共同协会 (the U. S.-Canadian Consensus Conference, UCCC) 和美国临床与实验室标准协会 (the Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI) 1997 年版和 2007 年版《血液病理学临床流式细胞学检验指南》中, 对流式细胞学检验室关于实验室配制、人员、培训、资质、实验室管理及技术文件等均作出了明确要求, 指出实验室必须具有

开展 HCLT 的资质证书, 检验人员必须具有从事 HCLT 的资质证书, 实验室开展的全部流式细胞学检验项目必须参加美国国家健康和公共事业部认可的、符合《临床实验室改进修正案^[88]》(the Clinical Laboratory Improvement Act^[88], CLIA'88) 的水平测试计划 (proficiency testing, PT), 相当于中国卫生部临床检验中心组织的室间质评活动。学习借鉴发达国家的先进经验, 应制定符合中国国情的临床流式细胞学检验实验室管理办法, 规定拟开展流式细胞学检验的医疗机构需要向卫生行政主管部门提出申请, 在取得卫生行政主管部门委托机构组织的专家现场技术评审合格并到卫生行政主管部门进行备案后, 方可开展该技术的临床检验服务; 同时, 检验人员需要经过相应的技术培训并取得上岗合格证。实验室现场评审时, 需要对实验室面积、仪器和人员配置、技术和质量保证措施、生物安全防护措施等作出评价和判断, 对实验室参加卫生部临床检验中心组织的流式项目室间质评结果进行检查等。卫生行政主管部门需要委托专业机构定期对开展流式细胞学检验的实验室进行监督检查, 及时发现和纠正不符合要求的情况。

流式细胞学检验的标准化包括针对每一个具体的流式检验项目, 从标本的采集、运送、上机前检验处理 (如抗体选择、荧光染料选择、标本细胞洗涤、染色反应和溶血处理)、仪器准备 (如光路流路校正)、上机检测步骤 (如细胞分群策略、流式检测图组合和最低细胞采集数)、报告内容与格式 (如百分数、荧光强度值、绝对含量、单位和诊断性结论描述) 的各技术环节提出统一要求并遵照施行, 即制定全国统一的标准操作规程 (Standard Operating Procedures, SOP) 并遵照执行。这将是一项十分艰巨和艰难的系统工程, 它必须依赖于实验室对现行流式检验项目具体采取的检验操作方法进行周密、细致的方法学研究及方法学比较研究, 从大量实验研究数据中获得方法学优化信息, 最终生成适合于中国国情的、满足临床诊疗需求、方法学评价指标达标的标准检验操作程序。

流式细胞学检验的规范化和标准化探索意义重大。以苏州大学血液病研究所为首的泛太湖地区流式协作组织在这一方面已经有了一些好的开端, 成都军区总医院、云南省人民医院和第三军医大学大坪医院就常见临床流式检验项目开展的方法学研究和西南地区人群参考范围调查, 以及笔者基于所在实验室流式检验 SOP 文件而主编出版的专著《临床流式细胞学检验技术》等, 都是一次次非常有益的努力和尝试, 希望有更多的流式细胞学检验室参加到该项技术的规范化和标准化实践中来, 相信流式细胞学检验“天下大同”的一天终究会实现!

(收稿日期: 2011-12-08)

吴丽娟: 主任医师, 教授, 医学博士, 研究生导师, 全军检验医学专委会委员, 中国临床微生物学会全国委员, 中国临床微生物学会感染免疫学组主任委员, 四川省微生物学会委员。