

艾滋病确证实验室的样品管理

余天莉

(重庆市涪陵区疾病预防控制中心 408000)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.057

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)02-0246-02

自 1985 年发现首例传入性 AIDS 病例以来,全国建成了完整的艾滋病检测实验室网络体系,各级实验室在艾滋病防治工作中发挥了积极作用。艾滋病是绝对依赖于病原学诊断的疾病,实验室检测是艾滋病防治工作的重要组成部分,与其他病原微生物诊断不同的是,艾滋病检测具有特殊的严肃性,任何的错误结果不论是假阳性还是假阴性,都将造成十分严重的危害^[1-2]。

随着工作的深入开展,近年来偶有关于艾滋病误诊引发纠纷的负面报道,经分析,大都是在采集或送检样品时,受检者信息与样品不符,结果张冠李戴所致,虽是极少数个例,但其也提醒实验室管理中的一些不足,尤其是样品管理的有些环节没有得到有效控制。笔者从事艾滋病检测及实验室管理工作十年,结合工作经验,现就艾滋病确证实验室的样品管理谈几点看法。

1 样品管理是艾滋病确证实验室管理的重要内容

中国艾滋病实验室网络采取的是分级管理模式,由参比室、确证中心实验室、确证实验室、筛查实验室、检测点实行逐级管理,确证实验室的一个重要职责就是对筛查实验室筛查出的阳性样品进行确证实验并出具确证报告,是诊断艾滋病感染者/患者的出口和中坚力量^[3]。实际工作中曾发现过筛查实验室送检的 OD 值很高的样品,确证实验室检测为阴性,再返回送检实验室检测也为阴性,还有一种情况就是送检样品确证为阳性,但经调查受检者没有任何流行病学史,采血复查 HIV 抗体为阴性,追踪调查后发现,都是因工作人员疏忽,从样品采集、检测到分离血清、填写送检单送检的各个环节缺乏必要的质量控制手段,未进行仔细核对所致,由此造成的漏检和误诊后果都很严重。这些事实说明,要保证检测质量,艾滋病确证实验室不仅要重视内部质量控制,还应加强样品管理,采取有效措施,在样品的采集、接收、编号、保存等各方面严格把关,形成杜绝事故和纠纷的最后关口。

2 制定标准操作程序

实验室针对样品的采集、接收、处理、编号、保存、运送等各个环节制定标准操作程序,每年根据其适应性进行修改^[4],加强人员培训,确保每个人都理解并严格执行,熟练掌握不同检测项目对样品种类、处理方法、保存条件及运输时限和方法的要求,遵守生物安全要求规范操作,提高样品管理水平。

3 样品分析前质量管理

由于艾滋病的特殊性,以前实行的匿名检测暴露出了一些问题,有些人冒用他人名字申请检测,不仅不利于随访治疗工作的开展,而且容易引起纠纷。新的规范规定^[4],HIV 抗体筛查为阳性需要进一步确证的样品,必须核对身份,收集身份证等个人信息,必要时采集第二份血样,再次检测仍为阳性时,填写送检单送确证实验室,这为确证实验室采集和接收样品时的严格把关提供了依据。

3.1 样品编号 艾滋病确证实验室包括了 HIV 抗体筛查、

HIV 抗体确证、梅毒、丙肝、CD4、病毒载量等检测项目,而样品来源也包括了筛查实验室送检、自愿咨询检测、项目专项检测、两劳人员艾滋病监测等,不同来源的标本其检测项目也不尽相同,所以为保证样品编号的“惟一性”^[5],避免出现编号重复混乱导致的项目、结果张冠李戴等混乱局面^[6],实验室经商讨制定符合自身实际的样品编号标准操作程序,详细规定编号的原则和方法。采用 X11-0000 的简单编号原则,X 用一个英文大写字母表示不同的项目组合(如 Q 代表筛查实验室送检的需要确证样品,Z 代表自愿咨询需要检测 HIV 抗体及梅毒的样品,L 代表 CD4 检测样品等等),11 表示年份是 2011,0000 为该类样品的年度顺序号。不同类型编号的样品用不同的登记表登记,必要时录入电脑保存,这样使得所有样品都很清晰,利于内部管理和溯源。

3.2 样品采集 根据项目要求,确定样品种类和采血管,在采血管上贴上标有受检者姓名、性别、年龄、编号、项目、采样日期、采样人姓名等信息的耐低温标签,核对无误后采集足量样品,并于专门的登记表上记录样品,采样人签字,如果是批量采样检测 HIV 抗体,为防止出错,还应对筛查阳性的样品重新采集并核对身份信息,索取身份证复印件,经办人签字确认。采取这些措施是为增强工作人员的责任心,杜绝样品与实际信息不符、项目与样品类型不符等差错发生,以保证检测质量^[7-8]。

3.3 样品接收 工作人员在接收筛查实验室送检的初筛阳性样品时,必须严格执行标准操作程序,除了检查样品的数量、质量、包装、运输及送检单填写等是否符合要求外,还要查验身份证复印件上是否有两次采血及信息核对者的签名(复印件上注明仅用于 HIV 抗体检测),如无异常,立即用耐低温标签编号并贴在原血样管上,保留原始编号以便今后溯源,于专用登记本上作详细记录,同时送样人、收样人签字,电脑录入。如果不符合要求,工作人员有权拒收,要求向送样人写明原因。这样也许稍显繁琐,但可促使每个环节的工作人员增强责任心,养成认真、仔细的工作习惯,确保从源头上消除隐患。确证实验室还应认真履行督导职责,积极协助筛查实验室贯彻落实全国艾滋病检测技术规范相关要求,制定有关制度,加强实验室规范化管理,同时做好人员培训,建立良好的、经常性的联系制度,发现问题共同分析并采取有效的纠正或预防措施,在相互理解和沟通中更正差错、杜绝事故^[6]。

3.4 待检样品保存 采集或接收的样品,经编号登记后,如不能立即检测,则根据项目的要求恰当保存,由专人负责管理。如 CD4 检测样放置于流式细胞仪操作台上标有“CD4 待检”的试管架上室温保存;HIV 抗体样品如 1 周内检测的可放置于贴有“待检样品”的冰箱内相应标本盒内 2~8℃ 保存,1 周以上检测则存放于 -20℃ 以下^[4]。

4 样品分析中质量管理

艾滋病检测工作最好 2 人在场,实行严格的核对制度,这可防止错加、漏加样品及分离样品时信息张冠李戴、提错样品

管等差错的发生,易于发现问题,最大限度地从样品的角度保证结果的准确性。

5 样品分析后质量管理

实验室应高度重视艾滋病检测后的样品管理,建立血清库,实行专人负责、双人双锁、登记使用的管理原则。首先要保证有足够的冰箱,根据其功能和用途分别贴上“待检样品”、“保存样品”的标识,在冰箱内各标本盒标明样品类别、年份、数量等信息,按一定规律放置。所有接收及采集的 HIV 抗体筛查阳性样品、工作人员健康监护样品、特殊阴性样品等均要置于 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 永久保存,以便必要时结果重现和溯源。一般的筛查阴性样品可于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下保存 1~2 个月后高压灭菌丢弃,做好记录^[9]。每保存一份样品均要将样品相关信息、保存时间和温度、保存位置等在相应的样品保存记录表上登记,同时录入电脑。

在各类人群中开展 HIV 抗体检测是控制艾滋病流行的重要策略之一^[10],而确证实验室在其中作用重大。通过采取以上措施,实验室运行很有条理,从样品进入实验室到报告发出,各个环节都得到控制,从根本上保证检测质量,严防差错事故,为艾滋病防治工作的顺利开展发挥着应有的作用。

参考文献

[1] 李敬云. 艾滋病的病原学诊断[M]. 北京:军事医学科学出版社, 2006. 10.

- 1999;5.
- [2] 康来仪,潘孝彰,翁心华. 艾滋病防治手册[M]. 上海:上海医科大学出版社,1999;10.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 全国艾滋病检测工作管理办法[S]. 2006. 6.
- [4] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 年版)[S]. 2009. 9.
- [5] 国家认证认可监督管理委员会. 实验室资质认定工作指南[M]. 北京:中国计量出版社,2007;1.
- [6] 周作华,吴均竹,解晓琴,等. 导致医院检验科医疗纠纷的常见原因与预防对策[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):1398-1399.
- [7] 续薇,赵旭,单洪丽,等. 3 051 份不合格标本的原因分析及解决对策[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(5):587-589.
- [8] 段洪云,段玲. 检验标本采集与分析前的质量控制[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(4):366-369.
- [9] 祈国明. 病原微生物实验室生物安全[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2006;1.
- [10] 景军. 中国艾滋病疫情监测状况[J]. 中国艾滋病性病,2005,11(6):446-448.

(收稿日期:2011-08-08)

实验室信息系统的日常管理与维护

朱 铭

(中国人民解放军第一〇七医院检验科,山东烟台 264002)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.058

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)02-0247-03

随着医院信息化建设的逐步深入,作为医院信息系统重要组成部分的实验室信息系统(LIS)也逐渐走入实验室。相比于传统的检验流程,LIS 系统在减少了诸多手工操作环节的同时,减少了差错出现的机会,缩短了从检验医嘱下达至医师收到检验结果的时间,有利于医师尽早做出临床诊断,从而有效减少门诊、住院患者诊疗时间,提高医院工作效率。本院使用的 LIS 系统由上海科华奇效公司提供,实验室信息系统软件采用 PowerBuilder 工具开发,系统服务器采用 Windows2000 Server 操作系统,客户机采用 Windows98/Windows2000/WindowsXP 操作系统,并实现了与医院信息系统(HIS)的无缝链接。在本院 LIS 系统运行的过程中,伴随从传统纸质检验申请单、报告单的传统流程到检验电子医嘱和网络报告单模式的改变,医师、护士以及检验人员对 LIS 系统的依赖性越来越强。如何保证 LIS 系统安全、有效地运行,保证检验结果及时、可靠地传达到医师手中,是 LIS 系统管理人员面临的一项重要任务。在实践过程中,作者认为应当从以下几个方面入手,做好 LIS 系统的管理与维护工作。

1 硬件管理

1.1 服务器 LIS 系统服务器是检验相关信息存储、周转的中心,必须保证其每天 24 h 不间断地稳定运行。虽然系统也可以不使用专用服务器,但从数据安全及数据处理效率方面考虑,使用专用服务器并配备专用不间断电源是一个更安全、有效的方案,同时,服务器必须采用硬盘冗余技术以保证出现硬盘物理故障时不停机修复和数据安全。有条件时,可采用双服

务器热备份和磁盘阵列模式,实现服务器故障时的不间断切换。服务器机房设计和建设要符合一定的技术规范,通风良好,符合计算机硬件供应商提供的温度、湿度控制的技术要求,同时要做到防火、防盗、防雷、防静电。

1.2 终端设备 终端设备主要包括医师工作站、护士工作站(标本采集工作站)和检验人员工作站(检验设备联机电脑)等计算机,自助取单机以及条码扫描器、条码打印机、网络交换机等辅助设备。为保证其正常运行,所有电脑在允许条件下尽可能不配置光驱、软驱,并通过软件或修改注册表等方法限制违规使用外部移动存储设备、无线上网卡等设备,使用客户端网卡 MAC 地址绑定以限制未经授权的计算机接入,防止病毒入侵及用户非法安装不必要的软件。特别是某些装有检验仪器控制程序的终端电脑,在一旦发生软硬件损坏的情况下,除了 LIS 终端程序外,还必须重新安装相应检验仪器的控制程序并对相应的检验仪器进行重新校准,会给日常工作带来很大的损失。

2 软件管理

2.1 系统软件管理

2.1.1 操作系统 现有 LIS 系统软件多应用于微软 Windows 操作系统下,包括 Windows98/Windows2000/WindowsXP,且存在一定的系统兼容性,即可以几个在其中任何一个操作系统下都可运行,一般应当选择高版本的操作系统,并且及时安装系统补丁软件,保证系统漏洞减少到最低限度,安装必要的防火墙软件,防止系统的非法入侵,对于服务器操作系统和数据