

• 质控与标规 •

循证检验医学在中国驻黎巴嫩维和二级医院生化检验质量控制中的应用

瞿 良, 郭 海

(中国驻黎巴嫩第九批维和医疗分队/中国人民解放军成都军区昆明总医院, 云南昆明 650032)

摘要:目的 利用循证检验医学的观点寻求一种在维和行动中控制生化检验质量的操作办法。方法 通过查询有关国际维和生化检验质量控制方面的文献报道, 进行比较鉴别, 结合 5 年多的维和检验工作经验, 摸索出一套可行的方法, 并进行了一个任务期的实践评价。结果 在质量控制体系的监控下, 向临床提供准确、可靠的检验报告, 制订和实施的检验生化质量控制方法经济、实用、可靠, 能保障维和医疗检验生化报告的有效性。结论 循证检验医学对维和医疗机构生化检验的质量控制具有重要意义。

关键词:循证医学; 质量控制; 生化检验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.10.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)10-1327-02

Application of evidence-based laboratory medicine in quality control of biochemical tests
in Chinese peacekeeping secondary hospital of United Nations Interim Force in Lebanon

Qu Liang, Guo Hai

(Chinese Ninth Peacekeeping Medical Team in Lebanon/Chinese People's Liberation Army Kunming
General Hospital of Chengdu Military Region, Yunnan, Kunming 650032, China)

Abstract: **Objective** To seek a operation method of quality control of biochemical tests in peacekeeping mission via perspective of evidence-based laboratory medicine. **Methods** Literatures related to quality control of biochemical tests in international peace-keeping were referred, compared and discriminated. Combined with 5-year peacekeeping laboratory experience, a set of feasible approaches were worked out and a practice evaluation was performed in a task period. **Results** Under the supervision of the quality control system, providing accurate and reliable test results to the clinical, developing and implementing quality control of biochemical tests were economical, practical and reliable, and could guarantee the effectiveness of reports of biochemical test in peacekeeping medical institutions. **Conclusion** Evidence-based laboratory medicine is important for quality control of biochemical tests in peace-keeping medical institutions.

Key words: evidence-based medicine; quality control; biochemical tests

当前, 循证检验医学是按照临床检验医学“以当前最佳证据为基础”的原则, 用当前最好的检验技术和质量控制体系对检验结果进行的质量控制和评价, 为临床诊断、疗效观察、病情转归提供最有效、实用、经济检验项目的一门科学。

1 资料与方法

1.1 一般资料 通过中国生物医学文献数据库和万方数据库查询 2002 年 1 月至 2012 年 1 月期间有关国际维和医疗卫勤保障生化检验的论文; 研究中国驻黎巴嫩维和二级医院就诊的 116 例患者和 346 例体检人员的生化检验结果。

1.2 方法 检索相关文献后进行阅读鉴别, 并参照 2006~2011 年工作经验, 制定出一套适合驻黎巴嫩维和医疗保障检验生化质量控制的方法。对 2012 年 1 502 例标本进行了实践验证, 并通过了 3 次联合国装备核查小组的验收。

1.3 具体内容 SP-4430 干式生化分析仪是联合国驻黎巴嫩临时部队中国维和二级医院的主要检验设备之一, 该仪器采用多层膜干化学技术, 具有准确、快速、灵活的特点, 适用于野战及维和等特殊条件下的临床化学检验。除 SP-4430 干式生化分析仪正确使用、日常维护保养、常见故障的排除和使用外, 制定一套适合驻黎巴嫩维和医疗保障检验生化质量控制的方法尤为重要。通过一个任务期的实践验证, 生化检验结果准确、可靠, 具有溯源性, 分男、女参考值范围, 适用于各国维和军人和当地雇员。

2 结 果

形成维和医疗分队生化检验质量手册、操作手册和标准操作文件的汉英文双语版, 并通过联合国 3 次装备核验收。

2.1 与临床建立互动 抵达任务区后, 检验医师通过多媒体授课, 亲自辅导示范结合, 介绍主要开展的生化检验项目、仪

器、检测原理、检测结果的影响因素及质量保证体系, 充分发挥现有资源。医务人员建立良好的互动, 特别是急诊抢救患者时, 临床互动显得尤为重要。

2.2 合理申请生化检验 由于专业原因, 部分医师对疾病的合理生化检验申请和采血注意事项不清楚。如, 急诊除外, 健康体检必须空腹采血, 腹泻患者应检查电解质, 手术患者应检查血型 and 凝血常规等, 只有协助好临床医师, 才会最快、最有效地申请检验, 进入采血阶段。

2.3 正确采集标本 根据医师的申请, 通过中英文双语形式, 帮助值班护士标注检测项目采集管的类型(真空采集管的颜色)、采集血液的量、采集中注意事项等。杜绝申请单和采集标本不符; 避免溶血、污染、生物危害等; 清楚告知患者完成检验和发出报告的大致时间。

2.4 控制好室内环境 由于黎巴嫩当地的温度差异大, 通过空调和加湿器控制室内温度为 18~25℃, 湿度为 50%~80%。

2.5 实验条件 一旦得知生化检验项目, 立即启动相关仪器预热, 拿出检测试剂和质量控制品, 平衡至室温 15 min。保持仪器状态良好, 厂家配套质量控制品必须在允许范围内, 详细做好“痕迹”记录; 然后, 临床标本同自制质量控制品同时检测, 对过高或过低结果必须复查, 同时与医师进行沟通。

2.6 自制质量控制品的方法 分别收集标本 10~15 人份(包括低值、高值、正常值); 无高血脂、溶血标本; 新鲜标本, 当天离心分离血清, 冰冻 -20℃ 以下; 室温自然解冻、混匀, 用无菌 0.5 mL 聚合酶链反应离心管分装 0.2 mL, 分别随机抽取低、中、高值各 2 管, 以及实验室仪器匹配质量控制品。采用本实验室与维和印度医院 2 种仪器进行检测, 计算平均值(\bar{x}), 将

$\pm 2s$ 作为可接受范围,整个过程做好书面记录,作为质量控制过程中的一部分。

2.7 建立本实验室的参考范围 国内第 3 版《全国临床检验操作规程》中的不少生化检验项目参考范围已经不适合于特殊环境下的生化报告,必须循证相关证据,如国内参考范围、权威杂志发表的科学研究成果、当地检验部门(特别是三级医院)的生化项目参考范围,以及附近其他维和部队的参考范围。

3 讨 论

中国驻黎巴嫩维和医疗二级医院的检验工作环境相当严峻。黎巴嫩位于亚洲西南部地中海东岸,与以色列、叙利亚邻界。当地气候为 2 季,即每年 4~9 月为旱季,几乎无雨,日夜温差有时大于 20℃,10 月至次年 3 月为雨季,雨量充沛,湿度大,气候变化频繁。中国驻黎巴嫩维和二级医院位于黎巴嫩南部,保障对象是联合国驻黎巴嫩临时部队中来自西班牙、印度、马来西亚、印度尼西亚、法国、尼泊尔、意大利、加纳、坦桑尼亚、爱尔兰、中国等 29 个国家的 1.2 万维和人员,包括联合国的维和人员、军事观察员、国际雇员、当地雇员、驻地群众及黎巴嫩当地政府军。由于气候特点、检验室条件(活动板房搭建)及保障检验对象的复杂性,对生化检验结果的可靠性要求高,质量控制措施显得尤为重要。

笔者结合多年的质量控制数据分析和解决经验,汇总分析,形成一套有效的生化质量控制方法,经过一个任务期的严格实践验证,已经成为中国驻黎巴嫩二级医院检验室标准操作规程文件。因此,决定报告单的有效性贯穿了检测标本相关的各个方面,如,医师间的互动、仪器的状态和维护、环境的优化、检测的程序化等,在特定的环境下,尽可能地发挥主观能动性,

(上接第 1326 页)

匀性测定,结果显示 3 支质控样本均为阳性,显色程度变化不超过“+”。随机抽取 3 支质控物,于 37℃融化 4 h 进行破坏性试验,每支重复测定 1 次,结果显示,3 支质控样本均为阳性,显色程度变化不超过+。由于试剂盒的有效期一般为 18 个月,考虑试剂采购等因素,连续 12 个月进行质控物稳定性观察,质控物在-20℃冷冻保存状态下可保存 1 年。

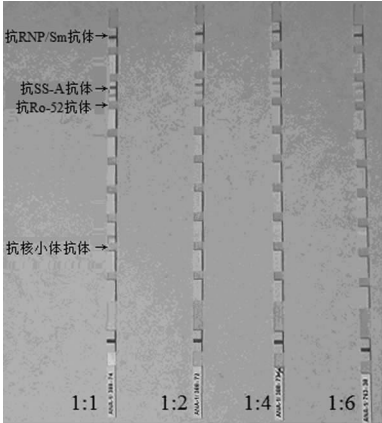


图 1 抗体不同稀释度的显色图

3 讨 论

欧蒙印迹法是一种定性的体外分析方法,由于检测过程易受多种因素影响,有系统误差(包括试剂质量、移液器、稀释度与人工读数的准确性、摇床及环境温度等因素)和随机误差(工作人员操作、视觉误差等因素),因此,在检测时需设内部及外部对照质控物进行有效监控。内部对照血清,即试剂盒提供的阳性和阴性对照血清,是质量控制的基础,每一次检测都必须使用内部对照质控物,且只能在同批号的试剂盒中使用,但它并不是严格意义上的质控品。为了有效监控检测的重复性和稳定性,以及试剂盒批间或批内差异,须设置外部对照质控物

圆满完成任务,必须遵循循证检验医学的理念。

本研究是针对特殊维和环境,利用循证医学理论,经过多年实践和研究,形成了一套生化检验质量控制的程序文件。科学性、有效性、实用性是循证检验医学在实施过程中的评价标准^[1]。“最佳证据”是整个循证检验医学的核心,而“最佳证据”并不只是指科学事实,而是指通过科学的方法被证实了的、可靠的、有效的结果。根据循证医学的原则,若没有可靠的、有价值的证据,宁可选择那些有统计偏倚的结果作为当前最好的证据^[2-5]。控制生化检验质量的操作办法在执行准军事条件下的维和任务中保证生化检验结果的准确性显得尤为重要,其具有特殊的临床诊治价值。

参考文献

[1] 廖晓阳,金成勇. 如何在诊断性试验研究中正确应用有关测量指标[J]. 华西医学,2000,15(2):146-147.
[2] Nishibori M. What is the systematic review[J]. Rinsho Byori, 2003,51(7):678-681.
[3] Watine J. Are laboratory investigations recommended in current medical practice guidelines supported by available evidence[J]. Clin Chem Lab Med,2002,40(3):252-255.
[4] 瞿良,王惠萱,朱玉琨. 循证检验医学与临床检验医学[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(5):478-479.
[5] 瞿良,吕宇杰,王惠萱. 临床检验科应重视检验医学实习生全面能力的培养[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(9):856-857.

(收稿日期:2013-12-23)

以加强质量控制,自身抗体检测亦不例外。近年来,国内开展了自身抗体的室间质评工作,取得了不少成绩和经验^[1-2]。经查询相关资料,文献中多用外部标准品来验证试剂的敏感性、特异性等指标,未提及如何进行室内质量控制。标准品大多数是针对具体类型的单一抗体,如抗双链 DNA 抗体、抗 JO-1 抗体等^[3-4],笔者认为不宜将标准品作为多项目参数同时检测的质控品。经文献证实,多种免疫定性试验,如特定蛋白、乙型肝炎病毒表面抗原、抗人类免疫缺陷病毒抗体、抗丙型肝炎病毒抗体等自制临界值质控品经验,取得了很好的效果^[5-7]。免疫印迹法尚未见相关的自制质控品报道。由于每个试剂盒的阳性对照物的浓度可能不同,因此,通过稀释多个试剂盒中阳性对照来制备质控物。经验判断,该方法基本符合人们对室内质控物的要求,也符合临床对自身抗体检测质控的要求。

参考文献

[1] 王露楠,邓巍,李金明. 抗核抗体谱检测的室间质量评价[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(8):692-695.
[2] 谢瑶,吴琨,彭清林,等. 2010 年全国自身抗体检测质量控制总结[J]. 中华风湿病学杂志,2011,15(12):811-815.
[3] 王国强. 自身免疫性疾病抗体检测芯片诊断产品开发研究[D]. 济南:山东省医学科学院,2008.
[4] 李金明. 抗核抗体的检测程序与结果报告及解释[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(12):1325-1328.
[5] 陈文虎. 多项目复合免疫测定质控品的制备及使用[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(3):170-171.
[6] 柏居林,何宏周. 自制人类免疫缺陷病毒抗体等质控血清及室内质控方法建立研究[J]. 检验医学与临床,2010,7(3):230-232.
[7] 杨忠羽. ELISA 法检测抗-HCV 临界值质控血清的试剂和使用[J]. 临床输血与检验,2001,3(2):50-51.

(收稿日期:2014-03-03)