

排出的废液等液体废物都要进行无害化处理才能排入下水道^[10]。

3 小 结

高校是人口居住非常密集、具有有特定功能的自然社区。校医院作为高校的组成部分,是计划经济条件下的产物,也是具有中国特色的重要医疗模式之一。随着检验技术的飞速发展,检验项目不断增多,检验科的医院感染风险与个人安全防护也日益得以重视。只有通过加强硬件建设,不断完善感染管理制度,提高工作人员的自我防范意识,培养良好的操作习惯,并担负起相应的医院感染管理责任,才能最大限度地减少检验科医院感染的发生,方能确保师生健康,确保医疗安全。

参考文献

- [1] 郭建丽,张忠,李英奇,等. 高校医院承办社区卫生服务机构构态势分析[J]. 中国学校卫生, 2011, 32(1): 119-120.
- [2] 菅强,刘亚东,赵冀飞,等. 检验科控制医院感染的现状及对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(6): 1183-1184.

- [3] 门自起,兰峰,陈宏安,等. 检验科医院感染管理存在的问题与对策[J]. 中国疗养医学, 2012, 21(5): 464.
- [4] 卢振华. 检验科医院感染的主要原因及防范措施[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 246.
- [5] 肖玲,李析茜,贾庚,等. 医院感染存在的问题与改进措施[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(20): 3179.
- [6] 颀建荣,胡荣. 临床工作人员卫生执行的调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(3): 416.
- [7] 吴晓磊,时信梅. 医务人员手部卫生状况调查研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(6): 812-814.
- [8] 尹利华,王颖,杨晓静,等. 手消毒剂干洗手法在重症监护病房应用效果观察[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(12): 1531.
- [9] 韩方. 传染病医院检验科感染控制措施探讨[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 20(3): 372.
- [10] 罗彩霞. 医院感染的控制与管理[J]. 中华医学感染学杂志, 2011, 21(11): 2289-2290.

(收稿日期: 2014-10-25)

• 检验科与实验室管理 •

血气分析标本实验检测前的影响因素

徐振明¹, 吴红宇², 罗彦鹏¹, 汪新菊¹, 郑雨薇¹

(1. 解放军第十一医院检验科, 新疆伊宁 835000; 2. 伊犁军分区卫生所, 新疆伊宁 835000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.068

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)06-0857-02

随着急诊医学的发展,血气分析已成为危重患者的监测的重要内容之一,临床中以动脉血结果为准^[1]。有研究报道检验前阶段所占时间占全部时间的 57.3%,从取得标本到标本送达实验室,此阶段出现质量问题的概率占到 70%^[2]。本文对血气分析标本采集、运送等影响检测结果的主要因素进行分析,目的是为了实验检测的准确性结果提供可靠保障。

1 血气分析标本采集前的影响因素

1.1 患者的影响因素 患者的影响因素: (1) 患者的情绪状态直接影响到肺通换气的指标。标本采集应该在患者情绪平稳状态下进行,对于哭闹中的儿童和精神状态波动大的患者,应在采集前主动告知实验的重要性和必要性,并同时给予一定的心理干预,确保患者不发生过度通换气。对于拒不配合的患者,在临床医生的指导下,给予一定量的安定剂,以达到采集前情绪状态平稳的要求。其中精神紧张使呼吸加快,容易发生通气过度导致动脉血 PCO₂ 降低和动脉血 PO₂ 升高;若因疼痛而引起的瞬时屏气发生通气不足则会导致 PCO₂ 升高和 PO₂ 降低。这两种常见的影响因素,在临床的标本采集过程中时常出现,应引起采集者的高度重视。(2) 患者的饮食及用药对于使用酸碱药物进行治疗的患者,治疗药物直接影响 pH 值及 HCO₃⁻。对于高脂饮食或应用高脂类药物治疗的患者(如脂肪乳等),脂肪含量的多少直接影响气敏电极的灵敏度,干扰血气测定,需在机体充分代谢完全后进行采样(一般脂肪乳治疗的患者,多在输注完毕 12 h 后采样)。对于酸碱药物治疗的患者,为了避免药物的直接干扰,应在用药后 30 min 进行采样以便能正确反映治疗效果,指导临床医师的后续用药。(3) 患者的体温及吸氧状态直接影响相关指标。有文献^[3]报道,患者体温高于 37 ℃,每增加 1 ℃,PO₂ 增加 7.2%,PCO₂ 增加

4.4%、pH 值降低 0.015;体温低于 37 ℃,对 pH 和 PCO₂ 影响不明显,但对 PO₂ 影响较大,体温每降低 1 ℃,PO₂ 降低 7.2%,吸氧以及吸氧的浓度对 PO₂ 有着直接影响,急重患者呼吸机的使用,也直接影响着测定的结果。所以在采样时需注明机体状态及吸氧浓度。

1.2 采血者的影响因素 采血者技术的水平,关系到能否第一时间,准确采样,直接影响测定结果,特别是小儿、体弱老人和情绪亢奋患者,一旦不能及时准确采样,给二次采样会带来极大困难。如若采集不甚非常容易混入静脉血,而混入静脉血的动脉血气分析结果会出现异常,其中 PaO₂ 和 SO₂ 明显下降。

2 采集过程中的影响因素

2.1 采集器具的影响 王璇等^[4]报道塑料注射器采集的标本测定的结果可靠性不稳定。研究表明塑料器材抽血后 15 min PCO₂ 就会下降;肉眼不可见的小气泡可牢固地依附于内壁上,难以排除,影响结果,可直接导致: PO₂、pH 值增高,PCO₂ 降低。

2.2 抗凝剂和采血量的影响 抗凝剂和采血量是否标准化,会直接影响血气分析测定结果。李惠兰^[5]曾报道抗凝剂过多使 pH 值降低,PO₂、PCO₂ 均增高,其中 PCO₂ 影响最明显。所以,对于商业化的动脉分析采血器,应严格按照商家说明取血,以期达到抗凝剂和采血量的最佳比例,保证检测质量。

3 血气分析标本存放运送时的影响因素

标本采集完成后应立即送检,尽可能减少运输环节和储存时间。在运送标本过程中,应尽量避免被日光照射和碰撞,一定要做到平稳顺利地将标本送到实验室,防止标本溶血或其他意外,确保标本结果的准确。血液一旦离开人体,血细胞的代

谢活动、化学反应、光学作用、气体扩散等方式一直在进行,而这些因素又会直接影响血气标本的实验结果。贮存时间越长,离体血细胞的代谢活动和气体扩散等因素会直接影响标本的 pH 值、PaCO₂ 和 PaO₂,且检测前时间越长,影响就越大。所以血气标本采集后,应立即送检,一般小于或等于 30 min。如若不能立即测定,可先存贮在 4 ℃ 的冰箱,且存贮时间不宜超过 2 h,测定前应在室温状态下放置数分钟平衡室温,尽可能减少因温度引起的气体溶解度的差异来提高血气分析结果的准确性和可靠性,从而为临床提供准确的实验结果。

动脉血气分析往往作为危重症患者的监测指标,其准确性、及时性就显得非常重要。动脉血气标本的采集和送检不同于其他标本,在实验前的影响因素非常多,做好血气分析实验前的质量控制,严格把关做好标本测定前的各个环节,为实验结果的准确提供保证,以便更好地指导医师对患者病情的监护。

• 检验科与实验室管理 •

医疗器械体外细胞毒性试验相关标准的比较及有关内容的商榷

于 婷,曲守方,黄 杰,孙 楠,黄清泉[△]

(中国食品药品检定研究院医疗器械检定所,北京 100050)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.069

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2015)06-0858-03

八十年代末,国际标准化组织成立了 TC194 医疗器械生物学评价技术委员会,研究制定“生物材料和医疗器械生物学评价标准”,相继推出了 ISO 10993 系列标准。

中国是从 70 年代后期开始研究生物材料和医疗器械的生物学评价,1983 年由由中国药品生物制品检定所为主的研究单位对生物材料生物学评价试验项目选择(短期)和试验方法进行了研究。1987 年卫生部根据研究结论,正式发布 WS5-1-87 标准,为国内开展生物材料和医疗器械的生物学评价提供了依据。1997 年卫生部以卫药发(1997)第 81 号文,发布《生物材料和医疗器械生物学评价技术要求》。为使中国医疗器械生物学评价与国际接轨,1997 年国家技术监督局将 ISO 10993 部分转化为国家标准,发布了 GB/T 16886-1997 医疗器械生物学评价标准,GB/T 16886 现已成为国内评价医疗器械生物安全性的最重要标准之一。然而,由于中国的医疗器械一直是分专业归口管理,因此除 GB/T 16886 外,还有按专业制定的生物学评价标准,如:医用输液输血注射器具类、医用有机硅材料类以及口腔医疗器械类等标准。

体外细胞毒性试验是医疗器械生物学评价体系中最常用的检测指标之一,它是一类在离体状态下模拟生物生长环境,检测医疗器械和材料接触机体组织后生物学反应的体外试验。ISO 10993-5 为细胞毒性试验(体外),相应的 GB/T 16886.5 为体外细胞毒性试验。上述各专业标准中也均有体外细胞毒性试验。因此,如何理解和评价 GB/T 16886 与各专业标准的异同,又如何正确实施这些标准,是医疗器械生物学评价与检验人员和医疗器械制造商所共同关注的问题。下面笔者将就这些问题进行一一论述,并展开讨论。

1 体外细胞毒性试验相关标准的发布与制修订时间

国内医疗器械生物学评价标准中,关于体外细胞毒性试验

参考文献

- [1] 叶文仙,徐贵全.动脉血气分析结果的影响因素[J].中国医药导报,2010,4(7):200-201.
- [2] 丛玉隆.临床实验室分析前质量管理及对策[J].中华检验医学杂志,2004,27(8):487.
- [3] 侯振江,张静.血气分析标本采集与质量控制[J].中国误诊学杂志,2011,34(11):8529-8530.
- [4] 王璇,申丽红,陈永德.动脉血气分析的质量控制[J].国际检验医学杂志,2012,33(13):1639-1641.
- [5] 李惠兰.血气分析标本质量的影响因素[J].中国当代医药,2011,7(18):95-99.

(收稿日期:2014-10-17)

相关标准主要有以下几个。(1)GB/T16886.5-1997《医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验》由 ISO 10993-5 标准转化而成,目前已为 GB/T 16886.5-2003^[1]代替;(2)GB/T 16175-1996《医用有机硅材料生物学评价试验方法》,目前已为 GB/T 16175-2008^[2]代替;(3)GB/T 14233.2-1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法》,目前已为 GB/T 14233.2-2005^[3]代替;(4)YY/T 0127.9-2001《口腔材料生物学评价第 2 单元,口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法》,目前已为 YY/T 0127.9-2009《口腔医疗器械生物学评价第 2 单元:试验方法细胞毒性试验:琼脂扩散法及滤膜扩散法》^[4]代替。这些标准的发布与实施标志着国内医疗器械领域的体外细胞毒性试验已经普遍开展,并具有相当水平。

2 各标准的修订分析及异同

GB/T 16886.5-1997 是由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心起草,归口于全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会。2003 年版经技术修订取代 1997 版,其主要修订内容除了试验方法中有一些细微改动,如增加近汇合的名词解释、浸提温度增加了“±2 ℃”、对浸提预处理情况不再详细描述,只要求在报告中体现具体操作过程、细胞系的储存条件等之外,提出样品制备按 GB/T 16886.12-2000《医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料》(idt ISO 10993-12:1996),并且明确各试验的用途,如浸提液试验用于细胞毒性定性和定量评价;直接接触试验用于细胞毒性定性和定量评价;间接接触试验用于细胞毒性定性评价。该标准中,将细胞毒性反应分级分为 0~3 级,即无、轻微、中度和重度。

GB/T 16175-1996 是由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心和上海生物材料研究测试中心起草,

[△] 通讯作者,E-mail:qqwho686@126.com.