• 检验科与实验室管理 •

不同厂家校准品复溶后 ALT、TP、Glu、Ca²⁺ 水平稳定性监测分析*左月媛¹, 吴健¹, 王惠民², 马达¹, 郑盐^{1△}, 袁俊¹, 王艳秋^{3▲}

(1. 盐城市第一人民医院检验科, 江苏盐城 224000; 2. 南通大学附属医院检验科, 江苏南通 226000; 3. 河南科技大学第一附属医院检验科, 河南洛阳 471000)

摘要:目的 监测不同厂家校准品复溶后的稳定性, 判断其能否达到说明书要求。方法 选取 A、B、C、D 4 个厂家校准品作为研究对象, 采用 Olympus AU2700 生化分析仪对 4 个厂家校准品复溶后丙氨酸氨基转移酶(ALT)、梅毒螺旋体(TP)、空腹血糖(Glu)和钙(Ca)水平进行为期 40 d 的监测。结果 A、B、C、D 4 个厂家校准品复溶后, -20 ℃条件下 ALT、TP、Glu 的 40 d 均值处于较稳定状态, Ca 水平在 30 d 内较稳定, 30 d 后呈现出不同程度的下降。结论 A、B、C、D 4 个厂家校准品均通过了厂家说明书的验证, 即在 -20 ℃条件下可稳定 28 或 30 d。

关键词:校准品; 复溶; 稳定性; 不确定度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.22.053

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)22-3209-03

医学实验室测量结果的标准化、一致化是国内外研究的热点之一。在仪器测量精密度良好的前提下, 测量系统校准是保证测量结果准确的关键步骤^[1-2], 而校准品质量的保证是执行有效校准的前提^[3]。目前, 国内外校准品厂家繁多, 各厂家对校准品的复溶方法、保存条件及有效期均有详细说明。为保证校准效果准确可靠, 需要对校准品的保存条件及有效期进行验证。厂家声称的有效期一般是复溶后 7 d(4 ℃)或 28~30 d(-20 ℃), 对于大多数实验室来讲, 校准品复溶后一般分装保存在超低温冰箱(-70 ℃~80 ℃)或普通冰箱(-20 ℃)。为了验证校准品复溶后的稳定性, 本研究对国内外 A、B、C、D 4 个厂家的校准品复溶后丙氨酸氨基转移酶(ALT)、梅毒螺旋体(TP)、空腹血糖(Glu)和钙(Ca)水进行了为期 40 d 的监测, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取德国罗氏公司、深圳迈瑞公司、四川迈克公司和上海蓝怡公司(以下分别简称为 A、B、C、D 厂家)的生化多项复合校准品(批号分别为 171 650-04、150113012、1213051、BC130601)作为研究对象。

1.2 仪器与试剂 AU2700 生化分析仪购自日本 Olympus 公司, Reference 移液器购自德国 Eppendorf 公司。AU2700 生化仪由美国 Beckman Coulter 公司检定, 移液器均由盐城市计量局检定。Glu(批号 AUZ1373)、ALT(批号 AUZ1003)、检测试剂盒及 Beckman 多项复合校准品(批号 116)、Beckman 多项复合校准品多项复合质控品(Level1、Level2、Level3, 批号分别为 M210011、M210012、M210013)购自美国 Beckman Coulter 公司, TP(批号 20140324)检测试剂盒购自上海科华公司, Ca²⁺检测试剂盒(批号 140441)购自北京中生公司。

1.3 方法

1.3.1 校准品复溶与保存 取 A、B、D 3 个厂家校准品各 9 支和 C 厂家 6 支, 开瓶后按照各厂家说明书进行复溶; 复溶后分别将不同厂家校准品置于洁净烧杯中, 磁力搅拌棒混匀 30

min; 混匀后, 使用移液器将校准品按每管 200 μL 分装至 600 μL EP 管中, 60 支置于 -20 ℃冰箱保存, 60 支置于 -80 ℃冰箱保存, 其余待用。

1.3.2 校准品检测 开瓶均值和变异系数(CV)值: 校准生化仪后, 取分装好的各厂家校准品 10 支, 检测 ALT、TP、Glu 和 Ca²⁺ 水平, 重复测量 20 次并计算均值和 CV 值。40 d 均值和 CV 值: 重新校准生化仪, 取各厂家校准品 1 支, 检测 ALT、TP、Glu 和 Ca 水平, 重复测量 3 次, 计算其均值和 CV 值作为第 1 天的测量值; 以后每天各取一支进行测量, 每天 1 个批次, 重复测量 3 次, 连续测量 40 d, 计算 40 d 均值和 CV 值, 并记录每天使用 Beckman 校准品校准后的校准因子 A 值, 其中 A 值 = 校准品靶值 / (校准品 OD 变化值 - 空白 OD 变化值)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.00 软件进行统计学处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 *t* 检验, 以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 校准品开瓶时检测结果 见表 1。

2.2 校准品稳定性检测结果 A、B、C、D 4 个厂家校准品复溶后, -20 ℃条件下 ALT、TP、Glu 和 Ca 的 40 d 均值与 -80 ℃条件比较, 差异无统计学意义(*P* > 0.05)。ALT、TP、Glu 的每天均值与开瓶时均值之差均匀地分布在“0 线”两侧, 未呈现上升或下降的变化趋势。A 厂家校准品在 -20 ℃条件下、D 厂家校准品在 -20 ℃和 -80 ℃条件下保存时, Ca 在 40 d 内的检测值未呈现出上升或下降的变化趋势。A 厂家校准品在 -80 ℃条件下、B 厂家和 C 厂家校准品在 -20 ℃和 -80 ℃条件下保存时, Ca 在 40 d 内的检测值呈现出下降的变化趋势。A、B、C、D 4 个厂家校准品在 -20 ℃、-80 ℃条件下保存时, Ca 在 30 d 内的检测值未呈现出下降的变化趋势。见表 2。

2.3 校准品不稳定性检测结果 采用 Beckman 校准品校准生化仪, 40 d 内校准 ALT、TP、Glu、Ca 的校准因子 A 值和 CV 分别为(4750.54 ± 54.84)U/L、(253.91 ± 2.42)g/L、(30.88 ±

* 基金项目:2013 年卫生标准制(修)订计划项目(20130909)。

△ 通信作者, E-mail: wyq0718042009@163.com; ▲ 通信作者, E-mail: 65141217@qq.com。

0.35) mmol/L、(10.24 ± 0.40) mmol/L 和 1.15%、0.95%、1.13%、3.86%。40 d 测得的校准因子数仍会出现较大波动，

即使使用同一厂家同一批号校准品对生化仪进行校准，其校准因子 A 值也会在一定范围内不断变化。

表 1 校准品开瓶时检测结果

厂家	项目	ALT(U/L)	TP(g/L)	Glu(mmol/L)	Ca(mmol/L)
A	均值($\bar{x} \pm s$)	91.699 ± 0.853	53.026 ± 0.480	11.293 ± 0.087	2.687 ± 0.031
	CV(%)	0.930	0.905	0.769	1.152
B	均值($\bar{x} \pm s$)	105.348 ± 0.972	53.779 ± 0.382	11.117 ± 0.072	2.775 ± 0.045
	CV(%)	0.923	0.710	0.649	1.634
C	均值($\bar{x} \pm s$)	124.733 ± 1.042	48.840 ± 0.420	14.650 ± 0.089	3.741 ± 0.057
	CV(%)	0.835	0.859	0.604	1.521
D	均值($\bar{x} \pm s$)	95.550 ± 0.869	42.645 ± 0.374	10.322 ± 0.063	2.271 ± 0.035
	CV(%)	0.910	0.878	0.606	1.531

表 2 4 厂家校准品稳定性检测结果

厂家	保存条件	项目	ALT(U/L)	TP(g/L)	Glu(mmol/L)	Ca(mmol/L)
A	-20 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	91.645 ± 1.361	53.030 ± 0.432	11.299 ± 0.094	2.688 ± 0.093
		CV(%)	1.485	0.814	0.829	3.445
	-80 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	92.119 ± 1.227	52.887 ± 0.431	11.286 ± 0.102	2.723 ± 0.090
		CV(%)	1.332	0.815	0.902	3.289
		<i>t</i>	-1.63	1.49	0.56	-1.69
B	-20 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	105.877 ± 1.417	53.775 ± 0.389	11.127 ± 0.092	2.790 ± 0.087
		CV(%)	1.338	0.724	0.825	3.128
	-80 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	105.723 ± 1.194	53.785 ± 0.410	11.145 ± 0.091	2.786 ± 0.085
		CV(%)	1.129	0.763	0.821	3.067
		<i>t</i>	-0.52	-0.11	-0.89	0.2
C	-20 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	124.045 ± 1.438	48.803 ± 0.348	14.660 ± 0.130	3.758 ± 0.114
		CV(%)	1.159	0.713	0.888	3.026
	-80 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	124.715 ± 1.473	48.766 ± 0.369	14.657 ± 0.116	3.763 ± 0.110
		CV(%)	1.181	0.758	0.791	2.915
		<i>t</i>	-1.96	-0.46	0.092	-0.22
D	-20 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	95.701 ± 1.114	42.765 ± 0.326	10.343 ± 0.087	2.281 ± 0.068
		CV(%)	1.164	0.762	0.837	2.993
	-80 °C	均值($\bar{x} \pm s$)	95.939 ± 1.082	42.648 ± 0.359	10.333 ± 0.100	2.288 ± 0.075
		CV(%)	1.128	0.841	0.968	3.267
		<i>t</i>	-0.97	1.53	0.48	-0.39

注：*t* 表示两种保存条件下均值比较。

3 讨论

临床生物化学检验是医学实验室的重要组成部分，其结果的准确与否依赖于测量系统的校准品是否可靠有效，而生化复合校准品的质量是保证校准有效的重要前提。一般来讲，临床实验室校准品复溶后的使用周期依据校准的频率而定。

对于大型单位，一支校准品复溶后可在 1~2 周内用完。而对于小型单位，由于某些项目校准周期较长且用量较少，其校准品复溶后需保存 1 月至数月^[4]。然而市售的校准品大多为复合校准品，其给定的复溶后的有效期一般在 28~30 d，如

胆红素复溶后的有效期更短。而有些小分子产品(TP、Glu)校准品比较稳定，其复溶后的有效期可大于 30 d，也有离子产品校准品复溶后的有效期可能小于 30 d。从临床角度考虑，进行校准品复溶后稳定性的监测，可达到既节约成本又保证校准品质量的目的。

本研究将国内外 4 个厂家校准品复溶后保存于 -20 °C 和 -80 °C 两种条件下，监测其 ALT、TP、Glu 和 Ca 的稳定性，结果显示：-20 °C 条件下 ALT、TP、Glu 和 Ca²⁺ 的 40 d 均值、CV 值与 -80 °C 条件比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；40 d 均

值与开瓶时均值较接近;ALT、TP、Glu 和 Ca 的 40 d CV 值分别小于 1.5%、1.0%、1.0%和 3.5%,与卫生行业标准《临床生物化学常用检验项目分析质量指标》中规定 6%、2%、3%、2%相比,除 Ca 外其他 3 项均能很好地满足检测工作要求,其中 Ca 水平的 40 d CV 值偏大并不一定是校准品不稳定所致,可能是仪器环境、状态、试验用水等影响因素导致的。同时,4 个厂家校准品在 -20℃和 -80℃条件下保存时,其 ALT、TP、Glu 水平在 40 d 内处于较稳定状态,而其 Ca 水平在 30 d 内较稳定,30 d 后呈现出不同程度的下降。A、B、C、D 4 个厂家校准品均通过了厂家说明书的验证,即在 -20℃条件下可稳定 28 或 30 d。临床经验认为校准品复溶后在 -80℃条件下的保存效果要优于 -20℃,这与本研究结果不一致,提示临床实验室中不同项目的校准周期不一致^[4],其校准品复溶后的有效期亦不一致。临床实验室可进行实验验证或从厂家获取不同项目的稳定性试验数据,以节约成本、保证质量。

从不确定度的角度来讲,除了校准品自身的不确定度外,校准过程也存在一定的不确定度,评定测量结果不确定度时需

• 检验科与实验室管理 •

要将其考虑在内^[5]。

参考文献

- [1] 刘焱,余海洋,叶德萍,等. 实验室应提升对校准的理解和实施[J]. 现代测量与实验室管理,2010,18(3):30-31.
- [2] 李熙建. 校准和溯源在提高临床生化检验质量中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(3):113-115.
- [3] 林高贵,陈以勒,曾云祥,等. 自建生化检测系统稳定校准品的建立[J]. 中国卫生检验杂志,2011,21(1):118-120.
- [4] 鄢斌. 生物化学常规项目校准时限周期的探讨[J]. 检验医学与临床,2008,5(8):469-470.
- [5] Theodorou D, Zannikou Y, Zannikos F. Estimation of the standard uncertainty of a calibration curve; application to sulfur mass concentration determination in fuels. [J]. Accred Qual Assur,2012,17(3):275-281.

(收稿日期:2017-04-12 修回日期:2017-07-05)

检验技师心理压力源分析及干预策略*

刘杰^{1,2,3},关梅林³,骆利⁴

(1. 陆军总医院检验科,北京 100700;2. 中国科学院大学,北京 100049;3. 中国科学院心理研究所/心理健康重点实验室,北京 100101;4. 陆军总医院心理科,北京 100700)

摘要:为帮助检验人员更好地适应当今社会发展的需要,该文从工作压力、社会压力、生活压力、医患关系等方面,分析检验人员的心理压力源,并为降低心理疾病的发生提供初步的干预策略。

关键词:检验技师; 心理压力; 压力源; 心理干预

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.22.054

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2017)22-3211-04

心理压力是个体在生活实践中对具有威胁性的刺激情境或事件短时无法摆脱而形成的一种具有持续性、紧张性的综合心理状态,由压力源、压力感和压力反应组成^[1]。目前,临床医生对检验结果的依赖程度越来越高,这对检验工作的时效和质控提出了更高要求。同时患者权益意识的高涨及自我保护意识的提高,也给检验人员带来了巨大的工作压力。检验人员在工作中承受的心理压力已成为一种职业危险,不仅直接影响其身心健康,还会给医疗工作带来较大安全隐患。而目前检验人员的心理压力问题既未得到医院管理者的关注,也未得到心理学家的研究。本研究探讨检验人员心理压力原因及其干预策略,旨在帮助检验人员更好地适应当今社会发展的需要。

1 检验人员压力源分析

有研究显示压力源是心理健康水平的重要预测变量,压力越大,心理健康水平越低^[2]。按照影响生活的程度分为急性压力源和慢性压力源;按照来源分为生物性压力源、精神性压力源、社会环境性压力源;按照形式分为慢性压力源范畴的工作压力、社会压力、生活压力,以及横跨急、慢性压力源的医患关系等。由于生物性压力源、精神性压力源、社会环境性压力源

之间存在着不可分割的联系,因此本研究在分析检验人员心理问题的根源时,把 3 种压力源作为有机整体加以考虑。

1.1 医患关系 本研究之所以把医患关系独立分析,而非放在工作压力或社会压力内,是因为医患关系已成为当今医学界最主要的压力源。目前,媒体不时报道各种医疗纠纷和医患矛盾事件,部分纠纷甚至演化成恶性的杀医案。据中华医院管理学会 1 项调查显示,全国 73.33% 的医院出现过患者及其家属用暴力殴打、威胁、辱骂医务人员的情况^[3],而且从 2013 年 10 月 21 日至 2015 年 6 月 16 日,不到两年时间内经媒体曝光、产生较大影响的暴力伤医事件有 30 多起。

医患风险不仅会瞬间爆发,也会长期存在,成为横跨急、慢性压力源的因素。究其原因,主要是人们法律意识、维权意识的不断高涨,尤其是《医疗事故处理条例》中“举证倒置”的出台,使得医疗纠纷投诉呈急剧上升趋势。医院管理层面面对舆论的巨大压力,越来越重视患者的投诉,并出台严厉的惩处政策,使检验人员的职业风险越来越大。医院要求医务工作者打不还手、骂不还口,但个别性格暴躁的患者及其家属对多种因素(如新生儿血管太细、成人太胖等)造成采血不顺利这种常见的

* 基金项目:军队“十二五”重点课题(BBJ14L003)。