

结果进行的统计数字表明,80%的报告最终可溯源到标本质量不符合要求^[1]。国外 Plebani^[2]的统计数据显示,临床实验室因实验前因素导致的误差占总误差的 46%~68.2%,在临床生化检验中,实验前因素导致的误差高达 81%^[3]。从国内外统计资料表明,临床实验室要提高质量水平,实验前质量控制是亟待强化和提高的问题。本文列出了临床实验室检验常见不合格标本的一些典型种类,同时也提出了避免或减少不合格标本的参考措施,来源于参考文献^[4-5]和自己多年工作经验的总结,供医护界同行参考。以求达到检验与护理及临床的完美结合,不断提高医院整体服务水平。

参考文献

[1] 丛玉隆. 分析前质量管理及存在问题与对策[J]. 中华医

学检验杂志,2004,27(8):483.

[2] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 750-759.

[3] Lars φdum, Pal Bela Szecsi. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory[J]. Clin Chem Lab Med, 2009, 47: 1253-1257.

[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3版. 南京:东南大学出版社,2006:39-745.

[5] 张秀珍,朱德妹. 临床微生物检验问与答[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:10-95.

(收稿日期:2010-04-13)

艾滋病病毒载量检测前的质量控制

李巧清,陈艳芝(云南省保山市人民医院 678000)

【关键词】 艾滋病; 病毒载量; 检测前; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.19.067

中图分类号:R446.1;R593.32

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2010)19-2159-02

艾滋病的流行给人类的健康,生命以及经济社会发展带来了严重影响。要了解和掌握人类免疫缺陷病毒(HIV)的感染情况,关键就是实验室的检测技术,病毒载量可以用于监控患者在接受 ART 治疗后的人体反应,让临床医师能够快速觉察出无效的药物治疗,进而改进疗法,以免出现药物耐受问题。为了保证检验分析结果的准确性,精确性和可靠性,确保实验数据可以及时地用于医疗决策,必须建立实验室质量保证体系,制订质量手册,质量规划,指定人员的职责与权限,避免样品交叉污染,保障实验室人员不受感染或其他实验室有害物的危害。鉴于目前我国能开展 HIV 病毒载量检测的实验室有限,各地、县级抗病毒治疗医院,监测哨点及采集中心所采集的样本只能先做前期处理,所以保证分析前的质量控制有着十分重要的意义。

自 1981 年美国发现第 1 例艾滋病患者以来,艾滋病的感染人数与日俱增,给全球的公共卫生带来了极大的威胁。我国 1985 年确诊首例艾滋病患者^[1],1989 年首次在云南吸毒人群中分离出该地区爆发流行的 HIV-1 B 亚型毒株^[2],到目前为止 HIV-1 感染已扩散到全国的大部分地区,流行形势十分严峻,艾滋病的流行给人类的健康,生命以及经济社会发展带来了严重影响。目前,各级医疗卫生机构及抗病毒治疗单位正在积极落实国家有关艾滋病治疗政策,接受治疗的患者数大大增加,随着我国艾滋病患者治疗的人数越来越多,全国 HIV 病毒载量检测需求迅速上升,HIV-1 病毒载量的检测仪将在全国各省确认中心实验室和艾滋病定点医院得到广泛使用,艾滋病病毒载量测定是贯彻落实国家艾滋病“四免一关怀”政策的重要技术参数,可用于指导艾滋病抗病毒治疗、调整治疗方案、预测疾病进程和监测耐药性等工作,也是 HIV 感染早期诊断的重要参考指标,利用病毒载量可在患者急性感染期间,处于窗口期时即可检测出高水平的病毒 RNA 含量。血浆中病毒 RNA 定量检测法,可以准确的测定出每毫升血浆中 HIV RNA 的

含量,可以用于监控患者在接受抗病毒治疗后的人体反应,让临床医师能够快速判断出无效的药物治疗,进而改进疗法,以免出现药物耐受问题。为了保证检验分析结果的准确性,精确性和可靠性,确保实验数据可以及时地用于医疗决策,必须建立实验室质量保证体系,制订质量手册,质量规划,指定人员的职责与权限,避免样品交叉污染,保障实验室人员不受感染或其他实验室有害物的危害。

许多研究表明:血样标本的采集、处理方法及保存时间、反复冻融等因素都可对病毒载量的检测值产生影响。-20℃保存 3 个月的样本病毒载量无明显降低,平均下降 0.210 Log 值($P>0.05$),保存 6 个月以后的样本病毒载量明显降低,平均下降 0.256 Log 值($P<0.05$),保存 11、12、13 个月以后的样本病毒载量明显降低,平均下降大于 0.428 Log 值($P<0.05$),但病毒载量下降幅度与原始病毒载量无关($P>0.05$),血浆样本在 -20℃条件下保存 6 个月以上 HIV-1 RNA 病毒载量水平降低明显,已不能真实反映原始样本病毒载量水平,用于病毒载量检测的血浆样本在 -20℃冰柜中不宜超过 3 个月^[4]。此外,样本溶血,重度乳浊都会影响检测结果。与全血样本相比,用血浆形式保存的样本 HIV 病毒载量更加稳定;病毒载量的下降主要发生在采血后的 6 h 内;-20℃保存的血浆样本反复冻融 3 次,病毒载量会显著下降,对于运送 HIV 患者的外周血进行病毒载量检测时,应尽量以低温和血浆形式保存,并尽快地送到检测单位^[5]。做病毒载量的样本最好每个月运送一次,否则病毒载量检测值的准确性会受到样品采集、分离、保存、检测方法等各个不同环节和多种因素的影响,直接影响患者治疗效果的评价和监测分析感染阶段^[6]。所以了解各种影响因素的来源及其作用的程度,采取全面的质量管理措施对于得出正确的结果十分重要。

1 建立病毒载量检测的质量保证体系

建立运行良好的质量管理体系是保证全面高质量艾滋病

检测实验室工作的重要因素。其主要内容包括 HIV 实验室检测的质量保证(quality assurance, QA)、质量控制(quality control, QC)和质量评价(external quality assessment, EQA)。质量保证、质量控制和质量评价是 HIV 测定的重要部分。在全面质量管理体系中,实验室内质量控制是一个重要的环节,是保证高质量操作必不可少的措施。HIV 检测的室内质量评价又是使全面质量保证体系标准化、法制化的一个途径。

2 病毒载量检测前的质量控制

2.1 行政支持 要实施全面质量保证,除了各级卫生行政部门加强监督,成立专门机构负责日常管理工作外,应要求实验室所在单位加强自身管理,保证实验室主要负责人和检测人员相对稳定,并给予人力和物力的支持。

2.2 人员培训与能力 工作人员必须是接受过教育,参加过 HIV 相关知识和风险培训,并拥有从业经验和从业热情的人,能够完成各自的工作,满足质量保证项目的各项要求。明确自己的工作职责,获取高质量的检测样本。每个实验室检验人员都应对质控的重要性、基础知识和一般方法有较充分的了解,并在质控的实际过程中不断进行培训提高。实验室主管必须具有较高的质量意识,领导整个实验室工作人员参加质量管理工作,并对实验室检验人员定期作出评价,包括工作的准确性、工作效率、执行安全条例和规章制度、职业道德、出勤率以及上岗资格等。

2.3 分析前阶段的各项操作程序

2.3.1 临床医师决定给予抗病毒治疗,填写病毒载量申请表并提供下述信息:用于辨认患者身份的信息,采样的日期与时间,用于辨认采血地点的信息,经权威认可的临床医生的个人信息。

2.3.2 患者采血前的准备 患者在采血前 24 h 内应避免运动和饮酒,不宜改变饮食习惯和睡眠习惯。静脉血标本采集最佳采血时间以上午 7~9 时较为适宜,以空腹为宜。

2.3.3 采集样品 (1)应使用 5 mL BD PPT 塑料管,该管配有 Hemogard 盖子,管中含有干燥 EDTA-K₂。PPT 管应保存在室温下,采集血样时使用。(2)血样采集之前应加强三查三对避免张冠李戴,查对和询问患者的姓名,在 PPT 管贴好标签,应注明患者的身份信息及采样时间,并在病毒载量申请表上登记病毒载量的编码。(3)采用标准的静脉穿刺法采集血样,使用配有安全针头的采血器,避免使用注射器和普通的针头,将样品直接装入消毒过的 PPT 管中。(4)采样后,立即轻轻地将 PPT 管来回翻转 8~10 次,确保血样与 EDTA 充分混合,混合不当会出现凝血,但不能用力过猛而溶血,导致检测失败。(5)采集样品应避免微生物和核酸污染。避免 RNA 酶造成的影响。(6)在 1 h 之内,将样品和申请单运送至定点实验室。

3 定点实验室进行样品初处理

3.1 样品被送至地方实验室后,将在室温下接受 10 min 的 1 100 相对离心力(RCF)离心处理,此时距离采样时间不超过 2 h。

3.2 离心后,确认样品已成功分层。聚酯物间于血浆层和红细胞层之间。

3.3 将 PPT 管竖直放置在试管架上,保存在 4 ℃ 的冰箱内。

3.4 采样后 4~6 h 内处理。处理后的样品应分装、标记,冻存于 -20 ℃ 以下,RNA 类样品应冻存于 -80 ℃。

3.5 在 30 h 以内,将样品转送至指定的病毒载量实验室。

4 样品转送程序

4.1 按操作规程,冷却箱采用三层包装。

4.2 将 PPT 管竖直放在试管架上。

4.3 确认试管和检测申请表上标注的样品信息及采样日期正确无误。

4.4 将样品连同试管架和一些吸收性强的材料(如棉纸)一起放在塑料袋中,请将整个试管架都放入袋中,并小心地封好袋子。

4.5 将冰袋(使用前一直保存在 -20 ℃ 的环境下)放在冷却箱的底部,将试管架放在冰袋上。

4.6 将申请表放置在信封里,在信封上写明指定病毒载量实验室的地址。

4.7 冷却箱外面应贴有以下标签:(1)生物危害标志。(2)运送目的地(病毒载量实验室)的地址。(3)指南性图标。(4)发样实验室的名称及联系编号。

4.8 认真填写病毒载量送达单和运输前核对清单。

4.9 记录运输日志。

5 病毒载量检测实验室的样品接收程序

5.1 确认试管和检测申请表上标注的采样的采样日期及标志信息一致,无遗漏,无不匹配的试管或表单。

5.2 确认样品的完整程度及年龄符合检测的要求,确认检测工作已获得授权的。

5.3 将接收到的样品记录在实验室日志上,必须记录的信息有:(1)实验室接收,冷冻,分离样品的日期和时间。(2)用于辨认患者身份的信息。(3)采样的日期和时间。(4)门诊部的名称及编号。

5.4 为每个样品指定一个独一无二的实验室内部编号,该编号与上述信息相关。

5.5 认真填写接收日志单和样品贮存单。

参考文献

- [1] 曾毅,王立嫦,邵一鸣,等.我国首次从艾滋病患者分离到艾滋病病毒[J].中国流行病学杂志,1988,9(8):135-137.
- [2] 邵一鸣,曾毅,陈箴,等.云南省 HIV 感染者中毒株的分离[J].中国流行病学杂志,1991,12(2):129-134.
- [3] 郭秋艳,黄晓婕,代丽丽,等. bDNA 和 NASBA 法定量检测 HIV-1 病毒载量的比较研究[J].中国病原生物学杂志,2007,2(5):326-328.
- [4] 潘品良,张麒,姚均,等.保存时间对血浆样本 HIV-1 病毒载量测定值的影响研究[J].中国艾滋病性病,2007,13(1):56-57
- [5] 张彤,代丽丽,魏飞力,等.血样的不同处理对 HIV-1 病毒载量检测值的影响[J].中国人兽共患病学报,2008,10(1):58.