

Accept → 系统显示程序 5, 提示清空、清洗并重新安装去离子水容器 → 从去离子水容器中移去管道 → 用大约 3 L 的去离子水清洗去离子水容器 → 重复清洗 3 次 → 用新鲜去离子水重新灌满去离子水容器 → 重新连接管道至去离子水容器中 → 选择 Accept → 系统显示程序 9, 提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

3 月保养

3.1 在 2 L 清洁液瓶中准备好清洗溶液, 并确保系统处于 Ready 状态。

3.2 执行每月自动清洗程序。在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Monthly Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1, 提示安装清洁液瓶 → 分别从去离子水容器中 and 洗液 1 容器中移去管道并将管道都连接至含 2 L 清洁液的清洁液瓶 → 选择 Accept → 系统显示程序 6, 提示用去离子水灌满清洁液瓶 → 从清洁液瓶中拆下去离子水管道和洗液 1 管道 → 倒掉清洁液并冲洗清洁液瓶和瓶盖 → 用去离子水灌满 2 L 清洁液瓶, 并盖上盖子 → 连接去离子水管道和洗液 1 管道到清洁液瓶中 → 选择 Accept → 系统显示程序 10, 提示重新安装去离子水和洗液 1 容器 → 从清洁液瓶中拆下去离子水管道和洗液 1 管道 → 连接去离子水管道至去离子水容器中 → 连接洗液 1 管道至洗液 1 容器中 → 选择 Accept → 系统显示程序 13, 提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

4 必要时的保养

根据需要分别用浸有清洁液的棉签或纱布擦拭清洁酸性和碱性试剂舱、清洁固体废物抽屉、清洁样本舱、清洁样本舱百叶板、清洁样本架、清洁试剂舱、清洁试剂舱百叶板、清洁系统液容器、清洁 1 号洗液容器、检查废液阀、清洁温育环盖、清洁试剂针外部、清洁废液针外部、清洁探针导轨、清洁操作平台等。

实践证明, 认真仔细地做好日常维护保养工作, 能够及早发现、排除甚至避免一些故障^[3-4]。工作中, 按仪器要求, 认真落实到位、切实做好维护保养工作, 不仅减少仪器故障发生率, 降低维修成本, 而且大大提高了仪器工作效率和检测的精密度、准确度。

参考文献

- [1] 国秀芝, 韩建华, 赵颖. ADVIA Centaur 全自动免疫分析仪电磁阀故障及排除一例[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 7(4): 41.
- [2] 朱根娣. 现代检验医学仪器分析技术及应用[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2005: 2.
- [3] 臧素娟, 金勇. 日立 7180 生化分析仪的保养及报警处理[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(2): 127.
- [4] 喻芳菊. 日立 7080 全自动生化分析仪日常维护保养[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(6): 661-662.

(收稿日期: 2011-06-27)

人类免疫缺陷病毒快速检测实验室质量控制

乔恩发, 陈会超, 杨 莉, 马艳玲(云南省疾病预防控制中心性艾中心, 昆明 650022)

【关键词】 人类免疫缺陷病毒; 快速检测; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.080 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)21-2685-02

随着对艾滋病防治工作的投入不断加大, 各级政府对艾滋病防治工作提出了新的要求。为了更好地完成艾滋病防治工作“两降一升”的总目标, “关口前移、重心下沉”成为防治工作的主策略。为了适应基层艾滋病检测的需要, 提高农村居民接受咨询检测服务的可及性, 一些没有条件建立规范的艾滋病检测实验室的乡镇卫生院, 也陆续建起来艾滋病检测点。近来, 本中心收到确证实验室反映检测点出现较高假阳性的报告。假阳性使受检者的心理产生很大波动, 在最终结果出来之前承受巨大的压力, 甚至会导致一些本来就非常脆弱的人做出傻事。为此, 加强对快速检测实验室的质量控制和管理极为迫切。本中心对出现假阳性高的检测点进行了督导检查。通过对实验室硬件、程序文件体系、人员资质以及整个实验过程检查调研分析, 找到了存在的问题, 并提出一些检测点质量控制的办法, 望能与基层临床实验室分享, 以供参考。

1 人类免疫缺陷病毒(HIV)快速检测点检测过程中存在的问题

督导检查发现的问题有: (1) 未建立完善的快速检测标准操作程序。多数检测点只制定了比较粗略的操作程序, 甚至一些检测人员认为快速检测是一个简单的工作, 不需要操作程序。(2) 未建立检验人员持续培训的长效机制。检测点检测人员经过专业培训, 有上岗资质, 但可能因为认识问题或后续培

训缺失, 很多检测人员对快速检测的质量控制理解不够全面。(3) 未严格执行对应的快速检测方法和步骤操作。(4) 质量控制只注意内对照质控品, 未做外部对照质控品。(5) 实验原始记录信息量不够, 不能再现实验过程。

2 HIV 快速检测点质量控制

质量控制是全面质量管理的重要环节, 是检验结果准确、及时、有效的保证。质量控制包括检测前、中、后 3 个阶段。

2.1 文件质控 制定全面规范的标准操作规程。检测点的标准操作规范(SOP)文件应包括: 样品的采集、登记、处理、保存和运输; 检测方法和步骤; 试剂使用和保存; 仪器使用维护和校准; 质量控制要求及程序; 实验原始数据记录与保存; 检测点生物安全防护等^[1]。建立了这些程序文件并严格执行, 才能保证检测点科学、规范、有效地运行。

2.2 人员质控 在 ISO/IEC17025 标准《检测和校准实验室认可准则》中在“技术要素”中将“人员”归结为决定实验室检测的正确性和可靠性的第一个因素, 对检测实验室的人员从技术能力、经验、所需专业知识、教育培训、工作职责和公正性等提出了严格的要求。人员资格及资格保持, 熟悉作业指导书及执行情况, 检验规程/规范的符合性, 设备操作情况, 环境、设施的符合性, 样品标识情况, 样品制备及试剂和消耗性材料的配置情况, 原始记录及数据的核查情况, 数据处理及判定, 不确定度

评审情况,结果报告的出具情况等^[2]。

2.3 样品、试剂和设备质控 样品要确保编号的惟一性,同时确保质量,溶血会影响检测结果的判断。试剂出现以下问题,提示存在质量隐患,应引起重视:运输包装、内盒或试剂盒的物理损伤;在单包装内存在混杂物;标签出现错误、缺失或字迹模糊(特别是产品名称或出产厂家名称、批号和货号及失效期或/和生产日期);缺失目录;泄漏或污染;不适宜的存放条件;保护包装纸破损或污染;未达到质量控制标准(阳性/阴性控制结果以及质控条带出现与否等标志)^[1]。设备控制主要指移液器,要定期校准或自校准,做好保养和维护,使用前查看量程,确保加样量的准确。

2.4 实验过程质控

表 1 滴加不同剂量的血浆样品的检测结果

样本 编号	10 μL			20 μL			50 μL		
	质控	HIV-1	HIV-2	质控	HIV-1	HIV-2	质控	HIV-1	HIV-2
1	+	-	-	+	-	-	+	-	-
2	+	-	-	+	-	-	+	+	+
3	+	-	-	+	-	-	+	-	-
4	+	-	-	+	-	-	+	-	-
5	+	-	-	+	-	-	+	+	-
6	+	-	-	+	+	-	+	+	-
7	+	-	-	+	-	-	+	+	+
8	+	-	-	+	-	-	+	-	-
9	+	-	-	+	-	-	+	-	-
10	+	-	-	+	+	-	+	+	+

注: + 表示阳性, - 表示阴性。

2.4.1 严格执行 HIV 快速检测的 SOP 按照检测技术规范和各检测试剂盒的使用说明制定出具体可操作的 SOP。检测人员要严格按照 SOP 进行规范操作。重点指出的是使用说明对加样量和观察时间提出了严格的要求。调研发现检测人员对观察时间的要求一致认同,但有些检测人员认为加样量对实验结果不会造成太大的影响。为此本中心做了血浆量对某进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)检测结果影响的研究。选荷兰生物梅里埃公司生产的第 3 代 HIV 初筛试剂和日本雅培公司生产的 HIV 抗体检测试剂盒(胶体硒)筛查为阴性的自愿咨询者血浆样品 10 份,血液采集用 BD 抗凝管。用生产批号为 023272、有效期到 2011 年 2 月 4 日的某进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)按样品量为 10、20 和 50 μL 分为 3 组进行检测,

稀释液均滴加 3 滴,10 min 后观察结果。实验室温度 23 ℃,湿度为 34%,实验结果见表 1。由表 1 可见,滴加 10 μL 血浆样品,结果均为阴性,和其他试剂检测结果一致;滴加 20 μL 血浆样品,检测结果中 2 个样品出现 HIV-1 假阳性;滴加 50 μL 血浆样品,检测结果中 3 个样品出现 HIV-1 和 HIV-2 假阳性,2 个样品出现 HIV-1 假阳性。实验结果表明,滴加血浆的量对该进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)检测结果影响很大。

2.4.2 做好内部对照和外部对照 出现质控带,说明实验操作全部完成并且实验所用材料处于工作状态。如实验完成后未呈现红色质控带,说明试剂盒内质控无效,该试验结果无效,样品必须重检。外部对照质控品包含抗体阳性样品和阴性样品。下列情况需做外部对照控制:更换试剂批号、更换检测人员、更换包装、每个检测日、更换试剂厂家^[2]。

2.4.3 做好原始记录 检测原始记录是出具检测报告的依据,是最重要的检验过程记录。为了保证能够复现检验活动的全部过程,原始记录应包含足够的信息,应包括以下内容:(1)样品名称和编号;(2)检测的依据和方法;(3)使用的仪器设备名称和编号;(4)记录观察得到的结果;(5)检测时的环境条件;(6)检测中意外情况的描述和记录;(7)检测日期;(8)检测人员、审核人员的识别。

2.4.4 开展实验室之间的质量评价 积极主动参加各级疾病预防控制中心组织的实验室能力验证和实验室比对,通过室内质评,实验室将自己的检验结果和其他实验室结果进行比对,找出差距,进行改进,监测并提高检测能力。

综上所述,为了更好地完成艾滋病防治任务,基层艾滋病快速检测点必须注意培养和提高检验人员的基本素质,完善各类标准操作文件,加强检测过程各个环节质量控制与管理,积极参与实验室室内质评活动。只有科学、规范地管理和开展检测点的检测工作,才能保证检测质量,降低人为因素造成假阳性,从而更好地为受检者服务。

参考文献

[1] 吕传臣,马雪梅,曾毅. 人类免疫缺陷病毒(HIV)检测技术的研究进展[J]. 临床和实验医学杂志,2006,5(4):421-422.
 [2] 熊国亮. 艾滋病的实验室检测及进展[J]. 江西医学检验,2005,23(5):448-449.

(收稿日期:2011-06-27)

凝血检验正常和异常质控血浆的制备 应用及其稳定性探讨

魏国庆,周晶萍(青海省人民医院检验科,西宁 810007)

【关键词】 凝血检验; 质控血浆; 稳定性

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.081 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2686-03

凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)是实验室检查止血与血栓的常规筛选试验。作为出、凝血系统的实验室检测,不仅要求

报告迅速,而且要准确可靠^[1]。因此在检测仪器运行正常和试剂稳定的前提下,室内质控在凝血检验中起着极为重要的作用^[2-3],异常质控品和正常质控品同样重要^[4],但由于进口质控