

若完全按说明书操作,则可能导致在设定温度下的反应时间不够。研究表明^[5],若延长加酶温育时间至 64 min 阳性质控对照和弱阳性标本 OD 值的增加幅度超过 10%,中阳性标本 OD 值增加 8.5%,强阳性标本增加 5.5%。阴性对照标本的 OD 值变化无统计学意义。

洗涤液温度对保证 FAME 的洗板效果及检测结果的重复性有重要意义。研究发现,若洗液的温度下(小于 14℃)较低,则 FAME 的洗板效果会减弱,使得阴性样本的检测曲线变宽,脂血严重的样本可能会出现假阳性。因此,冬季有必要对洗液桶进行适当预温,使其达到 18℃后再用于检测^[6]。

3 质量控制

科学合理的质量控制是保证检验结果准确可比的基础,实验室应该根据《医疗机构临床实验室管理办法》、ISO 15189:2007《医学实验室-质量和能力的专用要求》和美国临床化学标准化委员会(CLSI)的相关文件指南以及实验室的实际情况进行合理的质量控制。

3.1 方法确认和性能验证 对于配套的检测系统,实验室在使用前应该对 FAME 进行性能验证。目前大多数实验室采用的都是非配套系统,因此需要建立 FAME 检测仪与所用试剂构成的新系统的性能数据,主要包括以下 2 个方面。

重复性研究(精密度研究):主要是指接近临界值浓度分析物的重复性实验,其目的是为确定检测方法的临界值浓度,并明确该临界值正负某一百分数浓度范围是否位于临界值 95%区间内。具体方案可参考:(1)制备足够 20 次重复检测的同一份样品,分别为处于临界浓度、高于临界浓度 20%和低于临界浓度 20%的样品。(2)重复检测样品 20 次,确定每一份样品结果为阳性和阴性的百分比。(3)评价临界浓度是否准确,评价+20 至-20%的浓度范围是否包含于、位于或者超出这种方法的 95%区间。

准确性研究(方法间比较)方法:另一种定性方法(如使用者目前正在使用的方法)、“金标准”方法、某种定量方法或临床诊断。评价用样本量要足够大、稳定,两种方法同时进行检测。样本数量取决于评价者的目的。作为最低要求,检测要持续到至少用比较方法获得 50 个阳性样品。并且至少用比较方法获得 50 例阴性样品以确定此种检测方法的特异性。

3.2 室内质量控制 ELISA 是一种定性实验方法,每块板应该有 2~3 份弱阳性质控,2~3 份阴性质控,并随机放置于血液标本中间。若阳性标本的室内质控是检测精密度的敏感窗口,也是提示试验是否有效的重要标志。卫生部 2006 年颁布的《血站实验室质量管理规范》中强调应加强对关键控制点的识别与监测。阳性和阴性质控物质通常可以从试剂盒厂家获得,但是低值弱阳性血清的通常需要另外购买或者实验室自己制备。购买或者自制的质控血清要求性能稳定,瓶间差小,较

长期内效价不变,其理化性质应与患者样本近似,才能有效地起到监测作用。

传统的 ELISA 室内质控采取定量检测的质控方法,计算质控血清的 S/CO 的均值 X 和标准差 SD,绘制控制 L-J 质控图,运用 Westgard 质控规则进行监测。目前有研究认为定性检测质控图应该使用优登图。每一个定性检测程序应包括一个阴性和一个阳性指控物;对于产生分级或滴度结果的检测程序应分别包括阴性控制物和具有分级或滴度反应性的阳性质控物^[7]。

3.3 室间质量评价(EQA) EQA 是外部质量控制工具,可以帮助实验室提高检测质量。积极参加卫生部临检中心组织的 ELISA 检验的室间质评。按照部中心规定的时间申请 EQA,并按规定对质控标本进行检测,将检测结果反馈给中心。部临检中心经统计分析,将评价结果寄回各实验室。随着 EQA 技术的不断改进,通过互联网实验室不仅可以了解自己目前的检测水平,还可以知道本实验室与全国各实验室相比的优势和差距,及时发现问题并设法改进,不断提高检验质量。

3.4 全面质量控制 除此之外,实验室还应该对 FAME 检测仪的各个环节严格把关,正确采集、处理和保存标本和试剂,建立仪器的标准操作程序和常规的质量控制程序,对仪器检测的相关人员进行培训,熟悉仪器性能,了解常见问题的解决方法和仪器的日常维护保养。对仪器的检测进行全面质量控制。

参考文献

- [1] 杨勇毅.全自动酶免分析系统工作流程的优化[J].中国输血杂志,2007,20(2):133-135.
- [2] 李慧,惠永庆,刘世荣,等.酶联免疫吸附性试验全自动与手工操作方式比较[J].中国输血杂志,2000,13(2):97-98.
- [3] Young H, Moyes A, Seagar L, et al. Novel recombinant antigen enzyme immunoassay for serological diagnosis of syphilis[J]. J Clin Microbiol, 1998, 36: 913-917.
- [4] 邓晓琴.利用 ML FAME 进行室内质控和制作质控图[J].临床输血与检验,2007,9(1):72-73.
- [5] 帅敏,张玲,邓晓琴,等.延长实验温育时间对 FAME 全自动酶免分析结果的影响[J].临床输血与检验,2008,10(1):28-30.
- [6] 许斌,朱虎定.ELISA 检测 HBsAg 影响因素的探讨[J].临床检验杂志,2000,18(4):232.
- [7] 胡丽涛,王治国.临床检验定性检测的质量控制[J].检验医学,2011,26(8):564-566.

(收稿日期:2012-02-27)

生化试剂盒线性范围高值的简单评价方法

于 雷,张天麓,王蕴峰,王淑娟(中生北控生物科技股份有限公司,北京 102200)

【关键词】 生化试剂盒; 线性范围; 高值; 评价方法

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.088 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)13-1678-02

临床检验工作中经常碰到需要对新试剂盒进行考察的问题,而线性范围是生化试剂的一个重要指标^[1]。确定线性范围的实验需要由低到高一系列浓度的样本,其中高浓度的样本一

般是通过临床搜集或者通过普通浓度的样本添加纯物质来获得,前者具有一定的难度,后者成本较高,而且获得起来也未必方便。因此需要建立一种方法,可以简单有效地对试剂盒的线

性范围,尤其是高值部分进行评价,以确定试剂盒的质量状况。作者通过对试剂的上机测定参数进行调整,以普通的高值样本实现了检验试剂盒测定特别高值样本的能力。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 全自动生化分析仪为日立 7180。试剂采用中生北控公司生产的胆固醇液体双试剂盒和 Roche 公司生产的胆固醇液体单试剂盒。二者各自使用自身配套的校准品。

1.2 方法

1.2.1 样本准备 以临床上较易获得的浓度为 8 mmol/L 左右的样本作为浓溶液母液,使用生理盐水稀释出 0.8、0.6、

0.4、0.2 的浓度梯度来,以生理盐水作为 0 mmol/L 样本。
1.2.2 设定分析参数 中生试剂为:分析方法 2 Point End/反应时间 10 min/波长 600~505 nm/读数点 16~34/试剂 1 (R1)120 μL/试剂 2(R3)60 μL/样本 3.6 μL/校准类型 Linear/Point 2/Span Point 2/STD(1)Conc 0.00 样本 1.8 μL/STD(2) Conc * 样本 1.8 μL/单位 mmol/L。Roche 试剂为说明书提供的分析参数。

2 结 果

不同稀释度的样本测定结果见表 1。

表 1 不同稀释度的样本测定结果

样本	Roche 质控 1 T=2.67	Roche 质控 2 T=4.58	0.9%NaCl	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
Roche	2.62	4.62	—0.01	1.615	3.32	4.965	6.60	8.06
中生	5.195	9.07	—0.005	3.245	6.595	9.795	13.12	16.33
中生/Roche	1.98	1.96	—2.01	1.99	1.97	1.99	2.03	—

注:—表示无数据。

3 讨 论

一般来说,样本的检测用量应该与校准品的检测用量一致,这样样本的检测结果即为该检测项目的实际浓度。通过将样本的检测用量调整为校准品的检测用量的 2 倍,即可实现样本测定结果的翻倍效果。对上述数据进行处理,中生试剂的线性相关系数 R 为 1,线性相对偏差小于±1%。因此试剂盒的线性范围高值要远大于试剂盒本身标注的 12.93 mmol/L,试剂盒在进行高值样本测定时其结果的准确性是可以得到保证的。这种方法对于速率法等试剂同样适用。但是需要注意的是,如果样本的增加量足以导致反应体系发生较大的变化,那

么测定结果就会出现较大的偏差。因此通过选取合适的样本增加比例,使用较易获得的高值样本就可以方便地考察出该试剂盒测定更高值样本的能力,完成对试剂盒线性范围的初步评价。

参考文献

[1] 韩志钧,黄志锋,卢业成,等.临床化学常用项目自动分析法[M].3 版.沈阳:辽宁科学技术出版社,2005:45.

(收稿日期:2011-12-08)

全程护理包干制对妊娠高血压综合征患者的影响

谢爱梅(湖北省汉川市人民医院妇产科 431600)

【关键词】 全程护理; 包干制; 妊娠高血压综合征

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.089 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)13-1679-02

妊娠高血压综合征(简称妊高征)是孕产妇特有的疾病,多发生于妊娠 20 周以后,产后 2 周,主要病理变化是全身小动脉痉挛,临床表现为高血压、蛋白尿、水肿^[1]。本病严重地威胁着母婴的生命和生存质量,是产科的重要并发症。近年来的调查表明,全国孕产妇六大死亡原因中,排列第 2 位的就是妊高征,因此,要降低孕产妇的病死亡率必须有效控制和降低妊高征的并发症,除积极的治疗外,妊高症患者的护理非常重要。

本科室自 2011 年 1 月开展优质护理服务以来,对妊高症患者实施全程式护理包干制,取得了较好的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本科室 2010 年 1~10 月收治妊高征患者 35 例,行一般护理常规,2011 年 1~10 月收治妊高征患者 30 例,实行全程护理包干制,2010 年 35 例为常规组,2011 年 30 例为对照组,两组的病例均符合文献中的诊断标准^[2]。2010 年 35 例患者年龄 18~48 岁,平均 29.1 岁。其中轻度 20 例,中度 9 例,重度 6 例,先兆子痫 4 例,子痫 4 例;顺产 10 例,剖宫产 25 例。弥散性血管内凝血(DIC)死亡 1 例。2011 年 30 例患者年

龄 19~42 岁,平均年龄 25 岁。其中轻度 15 例,中度 8 例,重度 7 例,先兆子痫 2 例、子痫 1 例,顺产 8 例,剖宫产 22 例。

1.2 方法

1.2.1 分组 常规组实施一般护理常规,定时监测生命体征、胎心音、左侧卧位、降压治疗、一般饮食指导。对照组实施全程护理包干制,要求责任护士对患者从入院护理,病情观察、用药、检查指导和健康教育、家庭及经济等全面分管。

1.2.2 护理方法

1.2.2.1 心理护理 患者入院后责任护士到病房问候患者,了解患者的年龄、文化程度、胎次、心理状况、孕期保健、家庭及经济等情况,根据了解的情况,给予患者心理安慰,同时做好其丈夫和家庭其他成员的工作,要他们多体贴、关心孕妇,不要有性别歧视,同时讲解病症相关知识,让孕妇消除紧张、恐惧心理,保持精神愉快,积极配合医生治疗^[2]。

1.2.2.2 室内环境 尽量放置单人房间,保持室内空气流通,避免一切外来刺激,包括声、光、烟熏等刺激,指导患者左侧卧位休息,维持子宫胎盘正常供血,减轻胎儿宫内缺氧,同时也要