

孕中期母血清产前筛查全过程质量控制*

杨秀萍¹, 赵建鹏^{2△}, 高 峡¹, 李天君² (1. 河北省张家口市妇幼保健院 075000;
2. 河北省张家口市中心血站 075000)

【关键词】 产前筛查; 孕中期; 质量控制; 确认

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.19.080 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)19-2634-02

孕妇血清产前筛查是通过定量测定孕妇血清中某些特异生化指标, 结合孕妇的孕周、年龄等参数, 运用筛查软件计算出孕妇怀有唐氏综合征(21-三体)以及爱德华综合征(18-三体)、神经管缺陷(NTD)患儿的风险。如果筛查样本处理不当或孕妇信息不准确, 将导致分析结果出现假阳性或假阴性, 筛查率和诊断率也难以提升^[1-2]。张家口市妇幼保健院经过长期的临床实践, 从人员、设备、物料、方法及环境等五个方面对产前筛查全过程进行质量控制, 取得了较好的效果, 现介绍如下。

1 人 员

1.1 人员培训 门诊咨询人员需要经过专业的培训, 掌握产前筛查和诊断的基本知识、咨询的沟通技巧以及产前筛查和诊断的伦理原则及相关的法律法规才能够给孕妇及其家属正确的引导, 更好的配合产前筛查工作的开展。实验室工作人员的责任心、操作熟练程度及工作经验是实验成功的关键。首先, 对工作人员进行思想意识培训, 提高质量意识, 培养工作人员实验的严谨态度; 其次, 对检测人员进行仪器设备的培训, 保证仪器正常运行使用; 再次, 对检测人员进行实验项目操作培训, 使检测人员熟练掌握实验原理和操作步骤。

1.2 孕妇的知情同意 医务工作者应尊重孕妇的知情同意权, 充分进行产前筛查的宣教, 在充分知情同意的基础上签署知情同意书, 使产前筛查工作得到孕妇及家属的充分配合和支持, 保证临床资料的全面准确。

2 仪器的维护、保养和校准

产前筛查实验主要使用时间分辨免疫荧光仪、微量移液器等设备, 在设备使用前应严格进行确认, 确认符合工作标准要求和工作需要后再投入使用。设备应安装在室内刚性好的坚实台面上, 避免随意移动, 并且附近没有较强振动源, 避免阳光直射。

对时间分辨免疫荧光仪的正常开、关机, 保证足够的预热时间, 获得稳定的光源是保证实验准确性的关键。每年应由厂家对时间分辨免疫荧光仪进行常规的维护校准, 保证设备在校准周期内使用, 并应配备 UPS 电源, 保证不间断供电, 保障设备的正常运行。在日常工作中如发现异常, 应及时联系厂家对仪器进行维修保养并做好记录。更换重要部件或进行大修后, 设备投入使用前需重新进行确认。每年应对微量移液器进行自校, 保证标本加样量的准确性。

实验所使用的筛查风险计算软件应经常和厂家进行沟通, 及时对软件进行升级、更新维护, 以保证产前筛查的有效性。并且对更新的软件应进行再次确认后方可进行使用。

3 物料管理

产前筛查实验涉及的物料主要有检测试剂及加样吸头。检测试剂盒从进货、储存到使用应进行严格的质量控制, 工作人员对新购进的不同批次的检测试剂盒应对其生产日期及有效期进行严格的验收, 避免过期使用或近期使用。

试剂要严格按照说明书的要求放置于 2~8 ℃ 冰箱内进行储存, 存放时要注意试剂盒不要贴近冰箱壁, 以免造成试剂结冰, 影响试剂正常使用, 并且保持试剂盒干燥。开启的试剂要严格按照说明书的要求在有效期内使用, 并做好标示, 避免误用过期试剂影响实验结果。不同批次的试剂在使用前应认真核对说明书, 确认说明书没有变更后方可进行试验, 确保试验的准确。

加样吸头应尽量选购内壁光滑, 并且和移液器吻合较好的吸头进行样品的吸取, 避免吸头内残留样品或因漏气, 造成加样量的不准确, 最终影响实验的准确性。

4 方法质量控制

按照医学实验室全面质量管理理念, 对检验分析过程进行前、中、后质量控制。

4.1 分析前质量控制 分析前阶段是指从医生提出申请开始直到将检测标本送至实验室, 这一阶段是保证检测结果准确、可靠的重要环节^[3]。医生所开的筛查申请单中应包括足够的信息, 同时应提供相关的临床资料。

产前筛查结果与孕妇相关信息密切相关, 如年龄、体质量、胎儿数、末次月经日期; 采血日期; 胎龄[如果月经规则可以根据末次月经确定胎龄, 如果月经不规则则用 B 超下胎儿双顶径(BPD)来确定胎龄]; 单胎或多胎妊娠; 本次妊娠情况(致畸物接触史、用药史等); 是否有胰岛素依赖性糖尿病; 是否吸烟等信息, 医生工作中应重点强调、督导, 让孕妇明白, 最大限度地保证所需信息准确, 减少信息核实工作量, 保障筛查结果的准确度。

实验标本的质量控制, 在整个产前筛查中至关重要。标本的采集: (1) 采血前要求孕妇静坐 15 min, 空腹采血; (2) 操作过程应注意避免污染、振荡、非抗凝, 并做好标本标识; (3) 避免标本溶血是保证标本质量的重要环节, 严重溶血标本原则上不能使用, 应通知临床重新采血。标本的存储、运输: (1) 产前筛查标本应在 6 h 内及时分离和冷藏^[4]; 无法在当天检测的标本, 应及时分离, 将血清在 -20 ℃ 以下冰冻保存, 避免反复冻融; (2) 由于 HCG 遇热不稳定性, 在运输及保存过程中要避免高温^[5]。标本的核对: 标本与申请单做到“三查七对”。

* 基金项目: 河北省张家口市科学技术研究与发展计划项目(1101102D)。 △ 通讯作者, E-mail: zjpyxp@163.com。

实验室人员与临床医师及护士在认识上应保持一致,加强合作与交流,提高产前筛查的标本质量控制意识。同时科室也应制订相关的制度,建立严格的标本验收制度与不合格标本的拒收制度,在标本拒收时说明拒收原因后还要与孕妇联系,及时重新采集标本,确保产前筛查的筛查率。通过努力提高产前筛查标本的合格率,加强产前筛查分析前的质量控制^[6]。

4.2 分析中质量控制 产筛实验应严格执行操作规程,在实际操作中应注意:(1)在移液和加样前先用该液润洗吸管和吸头,确保试剂加样量的准确性;(2)标准品溶解后严格放置 15 min,保证标准品的充分溶解;(3)抗血清缓冲液和标记物缓冲液应在加样前 1 h 内配置,配置时间过长会影响最终检测结果;(4)洗板完成后拍板应尽量去净残余液体,避免对增强液稀释;(5)增强液加入后严格计时 5 min 比色读数,避免信号持续放大导致最终读数变大。

完善实验室室内质控工作,每次实验应至少带高、中、低三个浓度的质控品,并绘制室内质控图。如发现失控情况应及时对人、机、料、法、环等方面进行原因分析,避免产生差错。孕母血清筛查指标的中位数数值至少每年进行统计学处理一次,使孕妇的激素 Mom 值更加精准。实验室每年至少参加和通过一个室内质评以评价相关筛查标志物,不断提高实验室筛查水平。

4.3 分析后质量控制 筛查结果的评价:21-三体高风险的切值为 1/270,质量控制结果在 1/500~1/270 以内为临界高风险;18-三体综合征高风险的切值 1/350,质量控制结果在 1/500~1/350 以内为临界高风险;AFP Mom \geq 2.5 时判断为 NTD 高风险。当各个风险值为低风险而有单个激素 Mom 值 \geq 5 时,质量控制为高风险。

高危孕妇的处理原则:应及时将筛查结果通知孕妇或家属,由产前咨询人员向他们解释结果,并提出进一步检查和诊断的建议。建议高风险的孕妇进行胎儿染色体核型分析。应

对高风险孕妇进行随访,直至分娩,并将妊娠结局如实记录。

5 环境质量保证

严格控制设备所处环境的温度和湿度要求。环境温度低于 18℃或高于 35℃不利于设备的正常运转,影响实验结果的准确性。实验室理想湿度要求 30%~70%,在达不到实验要求的湿度时,应利用加湿或除湿设施对工作环境湿度进行调节。空气应无导电尘埃,无腐蚀性或破坏绝缘的气体,工作环境的干净整洁,也是设备正常工作的有力保障。

通过以上五个方面的质量控制,很好地对产前筛查全过程进行了质量把关。质量控制的好坏直接影响检测结果,为保障标本检测的可靠性和有效性,应建立完善以人、机、料、法、环等方面为关键控制点的孕中期产前筛查全过程的质量控制体系,为临床提供准确有效的检验数据,提高人口素质水平。

参考文献

- [1] 余爱丽,冯凤英,李春英,等. 做好 21-三体综合征产前筛查工作[J]. 中国生育健康杂志,2007,18(5):312-313.
- [2] 林敏,陈秀桔. 游离雌三醇在孕中期胎儿唐氏综合征筛查中的应用[J]. 中国生育健康杂志,2010,21(1):34.
- [3] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:99-108.
- [4] 王素侠,周侠. 标本放置时间对产前筛查测定的影响[J]. 检验医学与临床,2012,9(11):1381-1382.
- [5] 边旭明. 实用产前诊断学[M]. 北京:人民军医出版社,2008:173-174.
- [6] 陈仲连. 产前筛查不合格标本分析与对策[J]. 检验医学与临床,2010,7(21):2371-2372.

(收稿日期:2013-02-22 修回日期:2013-05-16)

门诊导诊护士构建和谐护患关系的临床心得

傅世梅(重庆市第七人民医院门诊部 400054)

【关键词】 门诊导诊护士; 护患关系; 和谐

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.19.081 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2013)19-2635-02

门诊导诊处是门诊的窗口,患者就诊时首先接触的是导诊护士,门诊导诊护士在短暂的时间里与患者及家属进行有效的沟通,构建和谐护患关系,对于门诊患者就诊能有序、有效、顺利进行十分重要。

1 转变服务理念,提高认识

自 2010 年本院开展优质护理服务工程以来,门诊导诊护士始终坚持以“患者为中心”的服务理念,更加关注患者的心理需求,并以此为导向,切实把整体护理与个性化护理相结合,为每位就诊患者提供方便、快捷的优质护理服务。在与来院就诊患者的沟通工作中,门诊导诊护士应当密切注意自身的一言一行,这在护患沟通中至关重要。其中,面对患者保持微笑是缓解患者紧张心理的良剂;此外,微笑还能缓解患者与医务工作者的陌生感,这将使医生对患者的病情了解得更为彻底^[1]。总之,培养门诊导诊护士的优质护理服务意识,以积极、热情的服务态度

面对患者,将使患者对医院产生良好的第一印象,这是提高患者治疗效果的第一步。

2 加强学习,不断提高自身素质

广博的知识是维系沟通的必要条件。首先,护理人员要有扎实的业务水平,包括过硬的理论基础,精确熟练的护理操作,对医院相关规章制度深刻的了解,并了解每个门诊医生的专业特长,以便为患者做好解释工作,指导就医,提供健康咨询等。其次,护理人员还应当轮转不同临床科室,熟知各科室常见疾病,能够对疾病作出初步判断,从而正确分流门诊患者,提高门诊患者就医效率。最后,门诊导诊护士心理素质要好,应修习过心理学、伦理学等人文科学知识。

3 充分以患者为中心,通过有效沟通避免医疗纠纷

绝大多数的医患纠纷是患者与医务工作者间缺乏沟通导致的,如能有效避免沟通不畅,将极大减低医疗纠纷发生的例