

列要求:①质量管理体系文件应覆盖临床输血全过程。这些过程包括:临床科室对患者输血前评估,血液选择过程;血标本的采集、送检过程;输血相容性检测过程;血液的验收、贮存和发放过程;血液的输注、输血护理、输血不良反应调查处理及输血后效果评价过程。②明确临床输血管理过程和相互作用。③明确这些过程有效运行和控制的关键控制点。④配置必要的资源,确保过程运行有效并得到持续监控。⑤通过监督检查和分析,对过程进行管理。⑥通过日常监督审核、内部审核和管理评审等活动对体系运行情况进行评价,确保达到预期效果,并使这些过程能够持续改进。

3.3 加强临床输血法规及相关知识的培训和考核,实行临床医师输血资质准入管理

医疗机构要在上级卫生行政部门的领导下,切实开展临床输血相关法律法规、现代安全输血理念、临床合理安全用血知识、临床输血流程管理与质量控制,无偿献血知识等的培训,医院至少每年组织两次全员培训。培训的目的在于提高临床输血管理者、临床医护人员和输血相关技术人员的临床输血技能、补充临床输血新知识、更新现代输血理念。同时,培训也是促进临床输血质量管理体系有效运行的重要手段。

医师临床用血权限实行年度考核制度,考核不合格者,暂停其临床用血权限,经再次考核合格后,

方可重新取得临床用血资质。因输血造成不良后果或医疗事故的,取消其临床用血资格。临床输血管理的重点在于临床医师的管理,实行医师输血资质准入管理是有效控制临床不规范、不合理用血的重要手段。考核合格的主治以上执行医师才具备输血申请资格。把血液申请纳入处方化管理,以保证血液输注的安全性和有效性。

3.4 完善临床输血考核标准,实行临床输血全过程绩效管理

制定临床输血绩效考核标准的依据是《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等相关法律法规。该考核标准包括临床输血指针的掌控;《输血治疗同意书》的签定;临床输血申请单的填写;输血前传染病因子的检查;大量用血的报批;自体输血的动员;输血前和输血时的双人双核对记录;输血过程记录;输血后的疗效评价;输血不良反应回报;血袋回收等临床输血全流程的所有内容。实行绩效管理触及利益是手段,触动灵魂才是目的。通过绩效考核这一手段,把规范用血、合理输血的观念有效地灌输给每位临床医师^[1]。

参考文献

[1] 田兆嵩,何子毅,刘仁强.临床输血质量管理指南[M].北京:科学出版社,2011:1-368.

(收稿日期:2013-05-11)

丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒的质量评价 Quality evaluation of diagnostic kit for antibody to Hepatitis C virus

杨晨曦¹

[关键词] 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒;灵敏度;特异性

Key words diagnostic kit for antibody to Hepatitis C virus; sensitivity; specificity

[中图分类号] R512.6 [文献标志码] B [文章编号] 1004-2806(2013)10-0733-02

丙型肝炎病毒(HCV)标志物的检测是血站系统必检项目,由于中国生物制品检定所不出售血清盘。使用单位如何选择购买适宜本实验室的试剂有些困惑。现将本站的评价方法报告如下。

1 材料与方 法

1.1 材料

选择 A、B、C、D、E、F、G 7 个厂家的酶免两步法丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒,批号分别是:

2011055811、201103001、2011050612、201105031、201102020、C20110508。卫生部临检中心购买的质控血清,批号 201102002; HBsAg/HCV-Ab/HIV-Ab/TP-Ab 四筛质控品批号 201104002。用卫生部临检中心发放的室间质评样本对本站检验合格的献血者的血样进行检测。

1.2 方法

阳性、阴性符合率,使用卫生部临检中心室间质评的样本。灵敏度将四筛血清稀释后看 S/CO 值的大小和检出率。CV 值用 1 IU/ml 的质控品加

¹ 泰安市红十字会中心血站(山东泰安,271000)
通信作者:杨晨曦,E-mail:YCXXZ@sina.com

10 孔进行计算,干扰试验选择 6 个溶血的样本和轻、中、重度脂血的样本各 2 个。本底清晰度使用本站当天检测合格的献血者的样本进行判定。每个厂家的试剂盒按照同样的顺序排列样本,操作执行各自厂家使用说明书进行上机器操作。

2 结果

2.1 7 个厂家阳性符合率、阴性符合率

7 个厂家阳性符合率、阴性符合率有不同。见表 1。以卫生部临检中心报告的结果为对比,阳性符合率分别是:100%、100%、100%、67%、100%、67%。计算方法采用《血站技术操作规程》2012 版附录 B,表 B-1 试验方法结果与诊断结果的 2×2 四格表,从表中看 A、B、E 100%符合。

表 1 卫生部临检中心室间质评样本的结果(5 个样本)

结果	A	B	C	D	E	F	对照
阳性检测	3/5	3/5	3/5	2/5	3/5	2/5	3/5
阴性检测	2/5	2/5	2/5	3/5	2/5	3/5	2/5

2.2 对低值质控品检测值评价

四筛血清稀释后(HBsAg 0.25 IU+抗 HCV 0.25 NCU+抗 HIV 0.25 NCU+抗 TP 3 mIU)看 S/CO 值的大小和检出率。见表 2。S/CO 值越高,说明弱阳性检出率越高,漏检的可能性越小,灵敏度相对越高。

2.3 变异系数 CV 值比较

变异系数 CV 值的大小比较,使用卫生部临检中心购买的质控血清测定,见表 2。表 2 示厂家 A、B、E 较好,不过批内变异系数≤15%符合标准。

表 2 各厂家的 S/CO 值及 CV 值比较

结果	A	B	C	D	E	F
S/CO	1.2	2.3	1.5	1.8	2.0	1.6
CV 值	5	7	9	12	6	10

对溶血、脂肪血检测的情况,试验观察分析只有一个厂家对溶血干扰有轻度的影响,其余厂家基

本没有干扰。本底的清晰度,从读板情况,没有差别,肉眼观察 C、E 厂家较好。综合以上的检测结果及以往使用的情况和售后服务等综合评定,本站选择了 B、E 厂家,作为本实验室的使用试剂。

3 讨论

如实验室从未使用的试剂盒,首次引入时,必须进行确认评价,应选择经国家检定合格的病原学标志物诊断试剂。在定性实验中,如果能产生量化实验结果(ELISA),应采用接近临界值的标本,对精密度进行估计。建议采用 S/CO 为 2~5 的标本,不采用低值阴性和高值阳性的标本,因为此类标本距离决定水平点临界值 Cutoff 的分析浓度相距较远。

灵敏度及特异性实验,本实验采用已知真实血清学状态的标本如:选择权威机构(北京临检中心发放的室间质评的血清。作为参考血清的来源,它包含了不同浓度的标本(当然最好是用中国生物制品检定所的血清盘,可是本标本无市售)。

血站系统使用的酶联免疫试剂盒,是中国生物制品检定所批批检验的,质量应该说都符合要求,但是每个厂家的试剂盒选材有差异,包被特异性抗原的纯度和片段有差异如:E 区、NS3、NS4、NS5 等。应该选择灵敏度高,特异性好的试剂,并且适合本实验室条件(人员、设备、环境)的试剂才是最关键的。

另外,使用单位在选择了试剂后,采购每一批试剂时都要求厂家提供出库时的温度,最好有温度计或芯片,使用单位收到货时再记录入库时的温度。监控运输时的温度,以保证试剂的质量。

选择了某厂家的试剂,在使用过程中还需要进行分析,如统计阳性报废率,质控图的变化等,每批试剂盒批间有差异。

综上,只有从源头上控制试剂的质量,加强对实验室的管理,才能保证血液的质量。

(收稿日期:2013-02-28)