

微生物检验结果准确性影响因素及防控措施实践

韩宇

通辽市疾病预防控制中心，内蒙古自治区通辽市，028000；

摘要：微生物检验对于疾病预防控制工作来说是至关重要的，微生物检验结果是否准确，直接关系到疾病的诊断、疫情防控以及公共卫生决策。本文通过对实验室实践经验的分析，系统整理出影响微生物检验结果准确性的主要因素，即样本采集和保存、检验人员技术水平、仪器设备状态、试剂质量控制、实验环境条件等几个方面。根据影响因素，从样本管理、人员培训、质量控制、设备维护、环境监测等方面提出全流程防控措施，结合实际工作经历，探讨提高检验结果准确性的具体办法，为基层疾控机构开展微生物检验工作提供参考。

关键词：微生物检验；结果准确性；质量控制；防控措施

DOI：10.69979/3029-2808.26.02.069

微生物检验属于疾病预防控制体系的技术支撑，担负着病原体检测，疫情监测，食品安全评价等任务。检验结果的准确性会影响到疾病的诊断是否正确，疫情处理是否及时，公共卫生措施是否科学。日常检验工作中，多种因素都会引起检验结果产生偏差，从而影响到检验质量。分析这些影响因素，建立有效的防控体系对保证检验结果的准确性有重大意义。本文从疾控机构实验室管理入手，研究提高微生物检验结果准确性的有效途径。

1 样本相关因素对检验结果的影响

1.1 样本采集环节的质量控制

样本采集是微生物检验的开始，采集质量决定后续检验的可靠性。采集时机要依照病原体特性及疾病发展进程来选定，过早或者过晚采集都会造成病原体含量偏低，进而影响检测的灵敏度。采集部位的准确选择同样重要，不同的感染类型对应不同的最佳采集部位，偏离正确的部位就会降低阳性检出率。采集操作的规范性影响样本代表性，操作不规范会造成外源性污染或者目标病原体丢失。采集工具的选择要根据病原体特性来定，有些病原体对某种材料敏感，使用不当会影响它的活性。采集量的充足性是得到准确结果的前提，样本量不够会降低检测的可靠性，在病原体载量较低的情况下更是如此。

1.2 样本运输与保存管理

样本从采集点到实验室的运输过程里，温度控制是保持样本质量的重要因素。大部分细菌样本需在室温或者冷藏条件下运送，病毒样本一般需要冷链运送，温度

偏高或者偏低都会造成病原体活力降低甚至死亡^[1]。运输时间的长短会影响样本质量，运输时间过长，污染的风险以及病原体降解的可能性都会增加，应建立快速转运机制，减少样本周转时间。运输容器的选择要符合防漏、防震、保温的要求，防止样本在运输过程中泄漏或者被物理损坏。样本保存条件的设置要根据检验项目和病原体特性来定，必须按照标准操作规程进行。保存时间过长会影响检验结果，应建立样本接收登记制度，尽快安排检验，不得积压。样本标识准确与否关乎结果报告是否正确，须要创建起完备的标识体系，避免出现混淆或者失误的情况。

2 检验过程中的技术因素分析

2.1 检验人员能力建设

检验人员的专业素质是检验质量保证的关键。理论知识的掌握程度影响检验人员对检验原理、方法学特点、结果判读的理解程度，知识储备不够会造成操作失误、结果误判。操作技能的熟练程度会直接影响检验效率及准确性，规范的操作方法可以减小人为误差，提高结果的重复性。无菌观念的树立对微生物检验来说非常重要，任何一个环节的污染都会导致假阳性结果，检验人员要养成严格的无菌操作习惯。质量意识的培养贯穿于检验的始终，对质控要求的重视、对异常结果的警觉性、发现问题的主动性。持续学习能力是适应技术发展的必要条件，新的方法、新技术的不断涌现需要检验人员始终处于学习状态。应急处置能力在突发公共卫生事件中尤其重要，检验人员要具备在压力下快速准确完成检验工作的能力。

2.2 检验方法的选择与应用

检验方法的选择要顾及检验目的、样本种类、病原体特性以及实验室情况等。传统的培养方法具有成本低、容易获得活菌株等优势,但是耗时较长,对快速诊断存在一定的局限性。分子生物学方法灵敏度高、特异性好、检测速度快,但是设备投入大、对实验环境要求高。免疫学方法操作简单,适合大批量检测,但是存在交叉反应,影响特异性。不同的方法适用范围不同,需要根据实际需要合理选择。方法学验证是保证检验质量的必要环节,新方法使用之前必须做性能评价,确定灵敏度、特异性、准确度、精密度符合要求。检验过程中的关键步骤控制影响结果的准确性,试剂配制、温度控制、时间掌握、结果判读等环节每一个步骤都要严格按照标准操作规程进行。

2.3 仪器设备的管理维护

仪器设备的性能状态直接关系到检验结果的可靠性。设备选型时应考虑到检验需求和技术发展动向,选用性能稳定、精度高、使用方便的设备。安装调试阶段要依照厂家的要求来进行,保证设备处于最好的工作状态。日常维护保养是保证设备性能稳定的基础,定期进行清洁、润滑、校准等操作,并建立维护保养记录,及时发现问题并予以解决。设备使用过程中要严格按照操作规程进行,防止因误操作造成设备损坏或性能降低。计量检定和性能验证属于保证设备准确性的关键手段,关键设备要定时送检或者做期间核查,保证测量结果可追溯。设备档案管理包含设备基本状况、使用记录、保养记录、检测证书等,是开展设备全寿命管理的基础。设备故障应急处理机制要建立备用设备准备、故障快速响应、维修渠道畅通等措施。

2.4 试剂耗材的质量管理

试剂质量是影响检验结果准确性的主要因素。试剂的采购要选择有资质的供应商,索取产品合格证明和检验报告,保证试剂来源可靠。试剂验收环节需检查包装完整性、标识清晰度、有效期等,记录验收结果。试剂的储存条件必须符合试剂产品说明书上标明的条件,不同的试剂其储存的温度、湿度、避光等条件是不一样的,需要分别进行储存。试剂使用前要进行质量检查,看是否有变色、沉淀、浑浊等异常现象,必要时进行性能验证。试剂配制过程要准确称量、完全溶解、精确定容,配制好的试剂要标明名称、浓度、配制日期和有效期。试剂使用记录包括领用时间、使用量、使用人等,便于追溯与管理。过期试剂应及时处理,建立预警机制,防

止使用过期试剂。培养基的制备及质量控制尤为重要,需要用标准菌株进行性能验证,确认促菌生长能力和抑制杂菌的能力^[2]。

3 实验环境与质量控制体系

3.1 实验室环境条件管理

实验室环境直接影响到微生物检验的准确性以及安全性。实验室布局要遵循单向流程原则,防止清洁区与污染区交叉,减少污染的风险。温湿度控制对某些检验项目来说非常重要,须要装监控系统,随时记载环境参数,超出范围及时调节。通风系统的正常运行可以保证空气质量,生物安全柜、通风橱等设备应定期检测性能,保证防护效果。实验室清洁消毒制度必须严格执行,工作台面、地面、墙面日常清洁、定期消毒,使用合适的消毒剂、消毒方法。微生物实验室对空气洁净度要求高,需要定时进行空气微生物检测,评价环境质量。废弃物处理系统应该健全,感染性废弃物必须进行无害化处理,防止环境污染和疾病传播。实验室安全管理包含生物安全、化学品安全、设备安全等,制定安全操作规程和应急预案,定期进行安全培训和演练。

3.2 质量控制措施的实施

质量控制是保证检验结果准确性的系统工程。室内质控是日常检验质量控制的主要手段,用质控品进行平行检测来监控检验系统的稳定性与准确性,及时发现偏差并采取纠正措施。质控数据的分析要采用统计学的方法,绘制质控图,计算变异系数,判定检验系统是否处在受控的状态。室间质评属于外部质量评价的重要形式,参加上级部门组织的能力验证计划,客观评价实验室检验水平,发现薄弱环节。方法比对试验用以评价不同检验方法或者不同实验室之间的差异,为方法改进提供依据。阳性对照、阴性对照的设置是每批检验的必做环节,用来监测试剂性能及操作过程是否正常。空白对照可以排除污染和非特异性反应,保证结果的特异性。加标回收试验可以检验方法回收率和准确度,特别适合于复杂基质样品的检测。重复性试验考察检验结果的精密度,体现方法的稳定程度与可靠程度。

3.3 结果审核与报告管理

检验结果的审核是防止错误报告的最后一道关口。检验人员完成检验之后,需要对原始记录进行自查,确认数据记录完整、计算正确、结果判读准确。复核人员对检验结果进行复核,主要对关键数据、异常结果、计

算过程进行复核,发现问题及时沟通纠正。审核人员从专业的角度对结果进行综合判断,评估结果是否合理可靠,必要时要求重新检验或者补充试验^[3]。结果报告应规范书写,包含样本信息、检验项目、检验方法、检验结果、参考范围等内容,使用标准术语,避免歧义。对于异常的结果要慎重处理,找出原因,消除干扰因素,必要时重新采样检验。关键结果的复核,对阳性结果、危急值、疫情结果等要复核确认。结果报告的及时性关系到疾病的诊治、疫情的处置,必须建立快速的报告通道,缩短报告周转时间。

4 提升检验质量的综合策略

4.1 标准化体系建设

标准化是提高检验质量、提高检验效率的有效途径。标准操作规程是检验工作基本依据,包括样本采集、运送、接收、检验、报告等各个环节,具体、可操作。标准操作规程的制定应当参考国家标准、行业规范和实验室实际情况,经过技术评审后执行。标准操作规程的执行要加强培训、监督,保证检验人员熟悉并严格遵守。标准操作规程修订要及时,根据技术发展、方法改进、管理要求等进行更新,保证文件的时效性和适用性。检验流程的改善能提升工作效率,削减人为失误,经由流程分析找出瓶颈所在并加以改善。信息化建设有利于检验流程的规范化、可追溯,实验室信息管理系统可以自动记录检验数据,生成质控图表,提供决策支持。

4.2 人员培训与考核机制

人员能力建设是保证检验质量的前提。岗前培训使新入职人员熟悉实验室管理制度、安全要求、检验流程及操作规程,经考核合格后方可独立上岗。在岗培训以理论学习、操作演练、案例分析、经验交流等多种形式展开,保证检验人员知识和技能的更新。专项培训是就新技术、新方法、新设备开展的培训,使检验人员学会新的技能,适应技术发展。外出进修和学术交流扩大检验人员的视野,学习先进的经验,提高专业水平。技能考核定期进行,对检验人员的理论知识、操作技能、质量意识进行评定,考核结果同岗位聘任、绩效分配挂钩。资质认定对关键岗位人员实行,经由专业考试及实际操作考核来判定其是否具有相应能力。培训效果评估采用考试、操作考核、工作质量评定等多种方式来保证培训的实际效果。

4.3 持续改进与创新发

持续改进就是质量管理的中心思想。问题的发现与分析是改进的开始,从日常监测、质控分析、能力验证、投诉处理等途径发现问题,采用根因分析的方法找到问题的根源。纠正措施的制定根据问题的原因采取有效的措施消除问题,防止问题再次发生。预防措施以潜在的风险为出发点,依靠风险评价,识别出影响检验质量的各个因素,并事先采取预防措施^[4]。改进效果的评价依靠跟踪监测,检验措施的有效性,必要时调整改进方案。技术创新促使检验能力得到改善,重视新技术的发展动向,开展新方法的研究,从而提升检验水平。管理创新改善工作流程,加强管理效能,涉及信息化手段应用,绩效管理改进,激励机制完善等。经验总结与分享有利于整体水平的提高,以病例讨论、学术讲座、论文发表等形式交流经验,共同提高。

5 结论与展望

微生物检验结果的准确与否,受到样本采集、人员操作、仪器性能、试剂质量、环境条件等诸多因素的综合作用,建立起全过程的质量管理体系,是保证结果可靠的关键。随着分子生物学技术、微流控技术、人工智能等创新方法被更深入地使用,微生物检验正朝着自动化、智能化、精准化方向迅速发展。未来实验室的建设要重视标准化流程的改善,重视专业技术人才的培养,促使质量评价体系的完备,推进跨领域的技术融合和数据共享。持续改善微生物检验质量控制机制,积极引进先进技术,可不断改进微生物检验质量水平、提高效率,给疾病预防控制和公共卫生安全提供更好的技术保障。

参考文献

- [1]陈晨.浅谈提高微生物标本检验准确率的有效措施[J].临床研究,2020,28(09):144-146.
- [2]王文志.影响微生物检验结果的因素分析及质量控制[J].中国医药指南,2020,18(19):125-126.
- [3]武钰.影响食品微生物检验准确性的因素及有效对策[J].食品安全导刊,2020,(09):76.
- [4]张亚丽.微生物检验结果影响因素分析[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(24):169.

作者简介:韩宇,1970年06月,性别:女,民族:回,籍贯:山东省泰安市,学历:大学本科,职称:微生物检验主任技师,研究方向:微生物检验。