

新乡市艾滋病检测实验室网络建设及管理

徐璐 程栋 刘春华 于贺军 付惠成 薛秀娟 王媛媛 王静

作者单位: 453000 河南新乡, 新乡市疾病预防控制中心(徐璐、程栋、于贺军、付惠成、薛秀娟、王媛媛、王静)

450000 河南郑州, 河南省疾病预防控制中心(刘春华)

通讯作者: 程栋, Email: xxsdcdd@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2019.04.019

【摘要】 目的 分析市级获得性免疫缺陷综合征(艾滋病)检测实验室网络建设的现状,通过技术培训、督导管理及血清学考评加强筛查实验室及检测点的规范化管理,以提高艾滋病检测实验室网络的整体技术水平。**方法** 通过现场检查、上报资料整理、质控血清考核等方式对辖区内 64 家筛查实验室、418 家检测点现状进行了调查,全面了解河南省新乡市各艾滋病检测实验室的硬件、软件、人力资源及保障情况。**结果** 全市 64 家艾滋病筛查实验室专业技术人员共 236 人,平均年龄为 (38.5 ± 9.1) 岁,平均从事病毒血清学检测年限为 (14.5 ± 8.9) 年,技术职称以初级为主,学历以本科为主。全市 418 家艾滋病检测点技术职称以初级为主,学历以大专为主。艾滋病检测实验室网络日趋成熟规范,基本能满足本地区艾滋病检测的需要。**结论** 本地区艾滋病检测实验室网络覆盖面的扩大,为艾滋病感染者早发现、早治疗、早管理提供了支持,是“防艾”工作有效性的重要保障。

【关键词】 获得性免疫缺陷综合征; 检测网络; 建设; 管理

基金项目: 河南省医学科技攻关计划普通项目(201602311)

Network construction and management of AIDS testing laboratory in Xinxiang City

Xu Lu, Cheng Dong, Liu Chunhua, Yu Hejun, Fu Huicheng, Xue Xiujuan, Wang Yuanyuan, Wang Jing. Xinxiang Center for Disease Prevention and Control, Xinxiang 453000, Henan, China (Xu L, Cheng D, Yu HJ, Fu HC, Xue XJ, Wang YY, Wang J); Henan Center for Disease Prevention and Control, Zhengzhou 450000, Henan, China (Liu CH)

Corresponding author: Cheng Dong, Email: xxsdcdd@163.com

【Abstract】 Objective To analyze the current situation of the network construction of municipal acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) testing laboratories, and strengthen the standardized management of screening laboratories and testing stations through technical training, supervision and management, and serological evaluation, so as to improve the overall technical level of the network of AIDS testing laboratories. **Methods** The status quo of 64 screening laboratories and 418 testing stations in Xinxiang City, Henan province were investigated by means of on-site inspection, data collection and quality control of serum examination, so as to fully understand the hardware, software, human resources and security of each AIDS testing laboratory in Xinxiang City, Henan province. **Results** A total of 216 professional and technical personnel were working in 64 HIV screening laboratories in the city, with an average age of (38.5 ± 9.1) years and an average working years of (14.5 ± 8.9) years for virus serological test, their technical titles were mainly junior ones, and their academic qualifications were mainly undergraduate ones. The personnel in 418 AIDS testing stations in the city mainly have junior technical titles and college education. The network of AIDS testing laboratories is becoming more and more mature and standardized, which can basically meet the needs of AIDS testing in this region. **Conclusion** The expansion of the network coverage of AIDS testing laboratories in this area provides support for the early detection, treatment and management of AIDS infected people, which is an important guarantee for the effectiveness of the AIDS prevention work.

【Key words】 Acquired immunodeficiency syndrome; Testing network; Construction; Management

Fund program: Henan Province Medical Science and Technology Research Project General Project of China (201602311)

获得性免疫缺陷综合征(艾滋病)抗体检测是发现人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)感染者的主要方法^[1],艾滋病检测实验

室是艾滋病防治工作中的重要组成部分^[2]。艾滋病检测网络建设在艾滋病防治中发挥着极其重要的作用^[3]。新乡市的艾滋病检测实验室包含艾滋病

确证实验室、艾滋病筛查实验室和艾滋病检测点。艾滋病检测点及筛查实验室作为艾滋病检测网络前沿哨点,是艾滋病早发现早治疗的前提保证^[4]。20 余年来,河南省新乡市艾滋病检测实验室从无到有,逐步形成了市、县、乡三级检测实验室网络。截至 2018 年底新乡市共建成艾滋病检测实验室 483 家(其中确证实验室 1 家、筛查实验室 64 家、艾滋病检测点 418 家),实现了艾滋病无缝隙、全覆盖检测。

1 艾滋病检测实验室网络的建设与构成

1.1 申报审批流程 依据《全国艾滋病检测工作管理办法》、原河南省卫生厅发布的《河南省卫生厅关于进一步加强艾滋病检测工作的通知》及《河南省艾滋病检测点管理方案(试行)》进行申报审批。

1.1.1 艾滋病筛查实验室申报程序 由申请单位提交“河南省艾滋病筛查实验室申请表”,由新乡市卫健委组织市级艾滋病检测专家按艾滋病筛查实验室基本标准要求,对申报实验室的分区建筑、检测技术人员、仪器设备、检测环境和盲样考核情况进行现场考评;市级评审通过后,报省级卫生行政部门,由省卫健委组织省级专家进行现场考评;省级评审通过后,颁发合格艾滋病筛查实验室铜牌及证书,并下发红头文件。艾滋病筛查实验室实行 5 年一周期的复核评审制度,复评审通过后,由省卫健委下发通过复评审的红头文件。筛查实验室必须参加市艾滋病确证实验室每年组织的人员培训、质量考核和现场督导,未通过验收的实验室不得开展检测工作。

1.1.2 艾滋病检测点申报程序 由申请单位向所在地县级卫生行政主管部门提出申请,安排专职人员参加当年或次年的市级艾滋病检测点技术培训班,通过考核,获得新乡市艾滋病检测点上岗证后,再由市卫健委组织市级艾滋病检测专家对申报实验室的硬件建设、检测技术人员资质、仪器设备、检测环境和盲样考核情况进行现场考评。考评合格后,由市卫健委备案后下红头文件公布名单,并颁发合格艾滋病检测点铜牌及证书。艾滋病检测点同样实行 5 年一周期的复核评审制度,到期后由市卫健委组织复核评审,并下发通过复评审的红头文件。艾滋病检测点必须每年参加新乡市疾病预防控制中心(简称市疾控中心)组织的人员培训、质量考核和现场督导,未通过验收的实验室不得开展检测工作。

1.2 艾滋病检测实验室网络构成

1.2.1 艾滋病筛查实验室 新乡市 1998—2018 年经过申报、验收、批准等程序,建立了 64 家艾滋病

筛查实验室。艾滋病筛查实验室主要设在采供血机构、二级以上医疗卫生机构及县级疾病预防控制中心,包括公立及民营医院、疾控中心、采供血机构、妇幼保健机构和第三方检验机构。至 2018 年全市已建立艾滋病筛查实验室 64 家。

1.2.2 艾滋病检测点 在乡镇卫生院、社区卫生服务中心、计划生育服务机构、口腔(牙科)诊所建立艾滋病检测点,同时要求尚未满足实验室条件的医疗卫生机构先建立艾滋病检测点。于 2012 年 6 月、2013 年 3 月、2014 年 9 月及 2018 年分 4 批共建立了 418 个艾滋病检测点,其中包含 150 个乡镇卫生院、16 个社区卫生服务中心、181 个口腔(牙科)诊所、4 个计生服务机构、其他 67 个。

2 艾滋病检测实验室的网络管理

2.1 检测人员

2.1.1 艾滋病筛查实验室检测人员 筛查实验室要求至少 3 名以上专业人员,其中至少 1 名为中级职称。全市 64 家艾滋病筛查实验室共有专业人员 236 人,平均年龄为(38.5±9.1)岁,平均从事病毒血清学检测年限为(14.5±8.9)年;236 人中,55.9% 技术职称为初级(132 人),中级占 33.5%(79 人),高级占 10.6%(25 人)。46.6% 学历为本科(110 人),45.3% 为大专及以下(107 人),研究生占 8.1%(19 人)。

2.1.2 艾滋病检测点检测人员 检测点要求至少 2 名以上专业人员,其中至少 1 名为初级职称。全市 418 家艾滋病检测点共有专业人员 519 人,初级职称占 79.6%(413 人),中级占 19.1%(99 人),高级占 1.2%(7 人)。中专学历占 38.2%(198 人),大专占 39.1%(203 人),本科及以上占 22.7%(118 人)。本科及以上和中高级职称人员主要在口腔(牙科)诊所中兼职。

2.2 技术培训和督导管理

2.2.1 艾滋病筛查实验室 市疾控中心每年主办两次艾滋病筛查实验室检测技术暨质量管理培训班,培训内容主要包括艾滋病疫情通报、艾滋病筛查检测技术、上一年度质量考评结果通报、生物安全防护和职业暴露处置等方面的内容。培训结束,理论考试合格者,由省疾控中心颁发河南省艾滋病筛查实验室上岗证。

市疾控中心根据待确证样本送检、确证结果、疫情上报、检测份数表填报等方面情况对部分筛查实验室进行督导,及时发现问题、解决问题、提出整改意见。

2.2.2 艾滋病检测点 市疾控中心每两年举办一次艾滋病检测技术暨生物安全培训班,培训内容主要包括艾滋病疫情分析、艾滋病快速检测技术、生物安全防护和职业暴露处置等方面的内容。理论授课后进行实际操作,每 10 人一组上台进行实际操作演练。演练所用样本为经过灭活处理的 HIV 阴性血清。实操及理论考试合格者,由市疾控中心颁发新乡市艾滋病检测点上岗证。

检测点的督导及复评审工作主要由所在县(市、区)疾控中心完成。市疾控中心根据县级督导报告、检测量上报等情况对部分检测点进行督导,发现问题、解决问题、提出整改意见。

2.3 血清学考评 每年通过开展血清学考评,对艾滋病筛查实验室及检测点的检测能力和质量控制管理进行综合评价,给予“优秀”、“合格”和“不合格”的评定,考评结果以市疾控中心通报形式反馈至各参评实验室,并在卫生行政部门备案。要求不合格实验室限期整改,连续 2 年不合格的实验室上报卫生行政部门取消其艾滋病检测实验室资格。

2.3.1 艾滋病筛查实验室 考核血清由河南省疾病预防控制中心统一订购,每套有 5 份样本,含 2 份无反应样本和 3 份有反应样本,有反应样本设高、中、低 3 种反应强度。根据各实验室检测结果的阴性和阳性结果评定、反应强度(S/CO 值)一致性和质控图情况进行评定。

2.3.1.1 反应强度 按照初筛和复筛的原则分别汇总各实验室检测结果的 S/CO 值(假阴性和假阳性结果直接排除)得出最初的算术平均值和标准差($\bar{x} \pm s$),将 S/CO 值在 ± 2 倍 S 之外的结果剔除,再将剩余符合各 S/CO 值求出最终的 $\bar{x} \pm s$ 。

2.3.1.2 分值计算 ① 检测结果为无反应且无负值者:S/CO 值 0~2 S 为 5 分(满分),在 2~2.5 S 者为 13 分,超出此范围不得分。② 筛查预期结果为有反应的样本:每份样本检测 S/CO 值在 ± 1 S 为 5 分;在 $\pm (1 \sim 1.5)$ S 为 3 分;在 $\pm (1.5 \sim 2)$ S 为 2 分;在 $\pm (2 \sim 3)$ S 为 1 分;超出此范围不得分,该标准同时适用于复检结果的评定。③ 凡筛查试验中出现假阳性者,本样本该步骤不得分;筛查实验出现假阴性者,该样本所有步骤均不得分;所有以上上报结果中凡检测结果出现负数者,不纳入统计且该步骤不得分。

2.3.2 艾滋病检测点 考核血清由市疾控中心统一制备。每套有 5 份样本,含 2 份无反应样本和 3 份

有反应样本,有反应样本中包含 1 份弱反应样本。采取盲样考核的方式对艾滋病检测点的检测能力进行考核,根据各检测点快速检测结果的正确性进行评分;同时根据《新乡市艾滋病检测点现场考核评分细则》,对实验室人员、管理文件、实验记录和仪器设备等内容逐项进行考核打分。根据盲样考核结果、现场督导和日常管理的结果,对各检测点做出“优秀”、“合格”、“不合格”的判定。对不合格的实验室限期整改,对仍不合格的检测点上报市级卫生行政部门撤销其检测点资格。

3 讨论

根据《全国艾滋病检测工作管理办法》,我国艾滋病检测实验室实行分级管理。本市有计划、有步骤地开展实验室建设,为最大限度发现艾滋病感染者、实现 3 个 90% 的目标,提供了支持和保障。对艾滋病检测实验室每年实施技术培训、督导管理、质量考评是保证检测质量的重要方法和措施^[5],本市每年通过对艾滋病筛查实验室及检测点进行管理,提升整体检测网络的技术水平。培训除检测技术之外还增加了生物安全和职业暴露处置的内容,确保整个检测网络安全运行。艾滋病检测点是为扩大检测、提高艾滋病检测的可及性建立的艾滋病快速检测机构^[6],对于存在的问题,应重点加强对实验室人员的培训和指导,加大现场督导力度。通过复评审的契机,落实不合格实验室退出机制,加强艾滋病检测的质量控制,促使艾滋病检测网络不断完善、规范各项管理制度^[7]。

参考文献

- 1 程栋,徐璐,薛秀娟,等. 2013 至 2017 年新乡市 HIV 抗体筛查有反应样本的确证检测结果分析[J]. 当代医学, 2019, 25(21): 50-51. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2019.21.018.
- 2 韦雪芳. 艾滋病初筛实验室的管理[J]. 应用预防医学, 2008, 14(z1): 43-44. DOI: 10.3969/j.issn.1673-758X.2008.z1.016.
- 3 刘丽花,周红,王险峰,等. 市级艾滋病检测网络建设与考核管理模式探索[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(9): 1474-1475.
- 4 张俊岭,马智龙. 泰州市艾滋病实验室建设与管理模式[J]. 江苏预防医学, 2015, 26(2): 116-117. DOI: 10.13668/j.issn.1006-9070.2015.02.054.
- 5 蒋岩. 我国艾滋病实验室网络、检测技术及其质量保证体系进展[J]. 科技导报, 2005, 23(7): 17-23. DOI: 10.3321/j.issn:1000-7857.2005.07.004.
- 6 肖辉,谢刚,赵蓉,等. HIV 检测点的建设与管理[J]. 中国艾滋病性病, 2013, 19(7): 540-541.
- 7 刘丽花,王险峰,周红,等. 石家庄市艾滋病检测实验室网络建设与管理考核模式[J]. 实用预防医学, 2015, 22(3): 311-313. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3110.2015.03.016.

(收稿日期: 2019-03-08)

(本文编辑: 张耘菲)