

# 临床微生物实验室的质量与风险

张秀珍

(卫生部北京医院, 北京 100730)

**摘要:** 临床微生物实验室的检验质量与医疗风险有直接的关联。本文阐述目前临床微生物实验室重要的与风险相关的质量问题, 并提出修正的建议。

**关键词:** 微生物实验室; 质量; 风险

## Clinical microbiology laboratory quality and risk

ZHANG Xiuzhen

(Beijing Hospital, Ministry of Health, Beijing 100730)

**Abstract:** The clinical microbiology laboratory test quality and health risks are directly related. This elaborated the clinical microbiology laboratory important risk-related quality issues and proposed amendments recommendations.

**Keywords:** Microbiology laboratory; Quality; Risk

临床微生物实验室的检验质量直接关系到临床诊断和治疗的安全, 但由于诸多的原因, 目前临床微生物实验室的某些方面存在严重的风险隐患。做好微生物实验室的质量管理, 不仅是 2012 年卫生部 84 号部长令的要求, 更是广大患者的需要。为此, 我们从什么是临床微生物实验室的风险、有哪些质量问题可构成风险以及风险的原因和预防等方面与同道进行探讨。

### 1 什么是临床微生物实验室的风险?

凡是感染样本经微生物检测, 由于不正确报告结果而误导诊断、延误治疗, 并导致患者病情加重、住院时间延长或死亡

的现象称为临床微生物实验室的风险。

### 2 临床微生物实验室与风险相关的质量管理

#### 2.1 假阴性与假阳性

由于样本采集不正确、检测材料的质量差或检验人员的检测技术不正确, 使样本中的微生物不能被检测出来, 或样本中不存在病原微生物而错误地报告阳性结果都会误导医生的诊断, 使患者不能及时获得应有的治疗, 延误了病情, 导致患者住院时间延长、病情加重甚至死亡。

如血液培养。按照指南血液培养采集 1 瓶是错误的, 错误在于仅 1 瓶血培养不仅阳性

率低、阳性检出时间长,而且如果出现类白喉或凝固酶阴性葡萄球菌等类似皮肤定植细菌无法鉴别是致病菌还是定植菌。如果再采血验证将延误 24~48 h 获得阳性报告。太多的文献提示,脓毒血症有效抗感染的时间界限是 6 h,延误治疗可使死亡率大幅度上升。所以微生物实验室接受仅采 1 瓶血培养会有延误病情和导致患者死亡的风险。同样,如果患者是非血液感染,而实验室把定植细菌报告为致病菌,而且是耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌(MRCNS),用万古霉素治疗,此时可能有 2 种风险:第 1 种是误导医生诊断;第 2 种是不必要的抗菌药物治疗而导致的不良药物反应。

## 2.2 没有敏感(S)、中介(I)、耐药(R)标准的细菌而报告为SIR

药物对感染细菌敏感性的依据是药物在血液中能达到的最高浓度( $C_{max}$ )或血液中高于感染细菌最低抑菌浓度(MIC)的曲线下面积(AUC/MIC),或在 2 次用药的间隔时间内血液药物浓度高于感染细菌 MIC 的时间( $T > MIC$ )。每种药物对不同细菌有不同的界限,但一般而言, $C_{max}$  高于 MIC 8~10 倍、AUC/MIC 为 25~30、 $T > MIC$  为 40%~50% 时,临床可获得 80% 以上的疗效。从以上数据可见对 SIR 的定义的基础是 MIC。以抑菌圈直径为基础的 SIR 的标准是建立于 MIC 药物敏感性方法与纸片扩散药物敏感性方法结果的相关性,如果相关性高(85%~90%)或更高,就可以设立 MIC 和纸片药物敏感性方法的折点。反之,只能设立 MIC 方法的折点。

S 的含义是:医生采用常规剂量可以抑制或杀灭感染的病原菌;I 的含义是:医生可以加大剂量或在药物生理浓缩的部位应用时有效;R 的含义是:从理论上讲报告 R 的药物医生不会采纳该药。当纸片扩散药物敏感性方法不能与 MIC 方法结果相关,报告敏感的结果也许是低度耐药或耐药的結果,误导医生采用常规剂量,导致患者治疗无效或病情加重甚至死亡。

## 2.3 药物敏感性试验药物种类选择不合理

不同的菌类应选择不同的药物种类用于常规的药物敏感性试验,如葡萄球菌、肠球菌、肺炎链球菌、肠杆菌科细菌和非发酵革兰阴性杆菌。如果选择不合理,会形成 2 种风险隐患。

第 1 种风险是对某菌天然耐药的药物,但在体外有少数的细菌显示敏感的表型,而在体内是无疗效的,所以天然耐药的药物不能作为常规药物敏感性试验的药物种类,否则会误导医生用药,导致患者生命危险。第 2 种风险是部分体外药物敏感性试验显示敏感但体内无效的药物会误导医生选错治疗方案。如沙门菌、志贺菌对第 2 代头孢菌素体外试验显示敏感,但体内无疗效。又如,对非发酵的革兰阴性杆菌只有具抗假单胞菌结构特点的抗菌药物才有疗效,如哌拉西林、氨基曲南、头孢他啶、头孢吡肟、亚胺培南、美罗培南、环丙沙星等。而阿莫西林、头孢曲松、厄他培南、替甲环素对铜绿假单胞菌无效。

## 2.4 不认真做或不做实验室室内质量控制

当微生物实验室的室内质量控制不合格时,不具备发报告的资格。我们不仅要

定期进行分离培养基的质量控制, 以保证细菌的分离率, 还要保证鉴定培养基的质量, 如 CHromID, 以保证细菌鉴定的正确性; 要对自动鉴定和药物敏感性系统定期进行仪器和试剂的质量测试, 以保证鉴定和药物敏感性的正确性。但是目前, 医院检验科的微生物实验室因为盈利低而不被重视, 部分实验室质量控制的经费没有预算, 当上级单位检查时, 让试剂公司或仪器公司的技术人员来做质量控制实验以获得数据应付了事, 这种做法存在着很大的风险隐患。因为不合格检测系统产生的不合格的检测结果随时都会发生, 没有常规的连续的质量保证制度, 误导的结果一定会给患者带来生命的风险, 轻则延误治疗, 重则患者死亡。台湾医院的实验室主任告诉我们, 他的实验室的质量控制其预算接近全部试剂经费的 20%~30%。

### 2.5 微生物实验室人员的继续教育

由于微生物实验室的病原检测新技术的进展, 新致病原的不断出现, 微生物检验人员也必须与时俱进。要把实验室的数据转化为临床有价值的信息, 必须努力学习, 才能适应临床的需要, 真正为临床服务。所以微生物检验人员必须把继续教育作为自己工作中的必需日程。

一个缺乏专业知识的微生物检验人员不仅不能正确地报告结果, 有时还会造成严重事故。如对生物恐怖细菌的识别, 布鲁杆菌、土拉热弗朗西斯菌、鼠疫耶尔森菌、炭疽杆菌等, 这些细菌属于生物恐怖细菌, 在临床样本中不常见, 但近年有增多的趋势。

这些细菌需要在三级生物安全实验室鉴定和做药物敏感性试验, 现在综合医院的微生物实验室仅是二级生物安全, 当发现这些生物恐怖细菌时必须立即送往疾病预防控制中心 (CDC) 或相应具有资质的实验室, 所以作为微生物检验人员必须第一时间熟练识别这些细菌, 否则就会让这些生物恐怖细菌流落到环境中, 造成严重后果。

### 3 风险的产生和预防

上述罗列的风险隐患与微生物实验室归属检验科的合理性相关, 检验科主任承担整个检验科包括 5~6 个不同专业实验室的管理工作, 微生物专业的检验科主任约占不到 10% 的比例, 有限的资源不可能投放到利润最少、人数最少的微生物实验室, 所以能省的都省、不能省的想办法省。微生物检验人员的职业教育和专业培训都必须免费才有机会, 微生物质量控制的费用不在预算之内, 微生物室的培养基买最便宜的, 微生物室的设备是最可以精简的。上述实验室的状况在中国并不罕见, 由此产生的风险隐患是不奇怪的。

2012 年卫生部抗生素专项整治给微生物实验室带来了机遇, 微生物实验室作为抗生素专项整治的技术支持体系, 病原检测与抗生素专项整治结合在一起获得更多的行政支持和话语权。我们微生物实验室的同道一定要充分利用这个机会, 在条件不具备的状况下采用先进的管理理念, 调整实验室布局, 调整常规的工作流程, 去除无用的工作环节, 充分发挥实验室人力、物力的最大作用, 为迎接微生物实验室的春天加油!