

检验 资讯

江西博雅免疫球蛋白致六人死亡原因初步查明

国家药监局新闻发言人颜江琰在7月8日的例行发布会上指出,日前,江西南昌大学第二附属医院,先后有6名患者使用江西博雅生物制药公司生产的免疫球蛋白后发生死亡。经中国药品生物制品检定所对送来的该公司免疫球蛋白样品检查后发现,该样品存在异常。可以断定样品异常和患者死亡有直接的关系。

颜江琰说,江西博雅免疫球蛋白这个异常的样品局限在二〇〇七〇五一四批号的药品里,目前公安部已在全力调查导致药品有问题的原因。国家药监局会全力配合公安部门,并将以公安部门的调查结果为主,及时向社会公布。

今年5月28日,江西省食品药品监督管理局接到南昌大学第二附属医院报告,称5月22日至28日,先后有6名患者在使用标示为江西博雅生物制药公司生产的批号为二〇〇七〇五一四,规格为百分之五二点五克的静脉注射用免疫球蛋白(PH4)(液体)发生严重不良反应,导致6人死亡。经该院内分析,死亡的原因与使用该批号的药品有一定关联性。事件的发生一时在全国引起了极大震动和市民的恐慌。

事件发生后,江西省政府、国家食品药品监督管理局对此事高度重视。5月28日当晚,江西省省长吴新雄立即作出批示,连夜成立调查工作组。要求立即停止销售、使用这批药品,督促生产厂家召回,采取一切措施防止发生新的事故。江西省公安厅也已介入调查事故的原因。

据了解,目前已全部查实了标示为江西博雅生物制药股份有限公司生产的批号为二〇〇七〇五一四的静脉注射用免疫球蛋白(PH4)的所有下落,所有问题药品在全国范围内得到有效控制。

(摘自《中国新闻网》)

企业 动态

科华生物入选‘二〇〇八年度中国上市公司市值管理百佳奖’榜单

由中国上市公司市值管理中心携手清华大学中国金融研究中心联合评选的‘二〇〇八年度中国上市公司市值管理百佳奖’正式揭晓。科华生物因在价值创造和价值实现方面的杰出表现入选‘市值管理百佳’榜单,位列总排名第17名、中小企业板上市公司第4名。

评委会认为,市值管理已融入上市公司的发展战略之中,成为一项重要的企业管理活动。“市值管理百佳”上市公司,在提升企业内在价值的同时,为科华公司和股东创造了最大限度的财富。

(据科华生物网)

复星以满分通过卫生部临检中心组织的PCR室间质评活动

由卫生部临检中心组织的2008年度第一次室间质评活动成绩现已公布,复星诊断参加质评的五个项目HBV DNA、HCV RNA、TBDNA、CTDNA和NGDNA全部获得满分。

(据复星诊断网)

利德曼参考实验室通过IFCC酶学国际比对

临床检测的溯源性一直是所有检验工作者的关注焦点,同时也是公认的国际性难题。

据了解,2007年5月份北京利德曼生物技术有限公司(以下简称利德曼)的参考实验室正式成立,并决定从最常用的酶类项目开始着手建立参考方法。2007年8月份利德曼公司向IFCC指定的参考方法国际比对组织机构——临床医学溯源联合委员会申请了ALT、AST、AMY、LDH、GGT、CK的参考实验室国际室间比对。在收到JCTLM发放的盲样之后,利德曼参考实验室按照已建立的参考方法SOP进行检测和检测结果的不确定度评定,于2008年4月向JCTLM进行结果汇报。

2008年6月初利德曼获得了JCTLM的结果反馈报告,参评的项目全部通过国际比对的要求,其中有些项目还处于中位数位置,参考实验室的检测能力在酶学项目方面已达到了国际要求。

(据利德曼网)

国内独立医学实验室市场发展10多年来,业内人士普遍认为对这一领域的发展表示乐观,然而就是在这样的一个大好形势之下,我们却看到了一些不该看到的现象。

HIV 初筛能这样操作吗?

阴本报记者 吴正友



实际上就是把换算公式改了再保存一次。上面每天的工作都有记载。”

5月30日,该网站论坛版主、某资深退休老教授回复了这样的帖子:“这是有良知的检验工作者不会提出来的,因为不

符合质量要求的,如果该检验中心真的如此做了,相信纸包不着火的。”

记者也联系了一些检验科主任、体检中心,他们均表示对此行为表示严厉地抵制。另一位退休老教授告诉记者,这些“潜规则”在个别检验科、检验中心、独立实验室确实存在。他还说,有些体检中心甚至打出低价体检,如果不节省试剂,怎么会有利润空间。因此,他还呼吁只有相关部门能够真正管理起来,才能够真正制止住这种没有职业道德的行为。

6月3日,网友MRSA发表了这样的帖子:“我也碰到过,向主任提出来改正啦,真希望以后不再碰到此类事情。”

觉得阳性率低的项目这样做可以省耗材,但如此一来不知有多少病情被漏检啊!”

网友c10987用辞职表示抗议。为了把事实的来龙去脉弄清楚,记者曾几次联系该网友,一直未得到回复。6月24日晚,他给记者回复了邮件,内容是:“相信作过检验的老师都能查得出来做假的东西,杭州某检验中心已经通过了相关认证,正在准备参加CAP的认证,他们所有的东西都有据可查。酶免组主管是检验士职称。他们有试剂消耗的登记台账。2007年11月到2008年4月我在酶免室,每天HIV酶标仪吸光度记录都有两次记录,一次是真实的吸光度,另一次是为了对付质控检查的吸光度,

迎接奥运,提供优质医疗服务

阴本报记者 吴正友



科主任简介:

袁慧 北京安贞医院检验科主任 副主任技师
北京大学医学部生物化学与分子生物学专业 硕士
首都医科大学检验医学系委员
第六届卫生部全国临床检验标准委员会委员
曾经发表论文数十篇

提供优质医疗服务做好检验工作。

《科学与健康》:我们知道,作为奥运会定点医院,在这次奥运会当中,贵科室将在此期间做些什么工作?下面还有哪些工作需要做?

袁慧:作为奥运定点医院,通过ISO15189医学实验室的认可是一个非常重要的工作。从2007年4月份开始,第一次参加ISO15189认可活动工作,到2007年5月份科室启动认可工作,我们只用了一个月时间。到2008年4月份我们完成了ISO15189现场评审,

在这期间,我们参加了认可委和卫生局召开的会议,并进行了认可培训,整个科室都在努力配合相关的要求认真操作,在这个过程中,我们经历了一些不符合的项目和一些观察项目的整改,最后根据专家的建议和认可委的要求,我们做了一些纠正措施,现在已经正式通过了,大家的心情都很振奋。

奥运会马上就要召开了,需要做的工作还很多。院内分配的医疗任务主要有三大块:一是对所有媒体的接待,现在光注册的媒体记者就有21600人,再加上7000到8000名非注册的媒体记者,这是一个光荣而又艰巨的任务;二是突发和应急事件的处理,包括在奥运期间一切可能发生的意外情况,需要有一个应急处理的能力;三是心脏病人的急救,安贞医院是一所以治疗心肺血管疾病为特点的医院,所以在奥运期间需要发挥其特色,我们检验科需要配合临床做大量的工作。

最近,由北京天坛医院检验科主任康熙雄组织的奥运诊所,我们也派了检验师去做相关的工作,作为奥运指定检验科,我们有义务为迎接奥运

前监测要差了好几秒。用这个药有一个问题,就是用多了会出血,用少了会血凝,容易有血栓形成,在这样的情况下,如果我们自己说检测很准,也没有说服力,如果通过这样一个国际认可,就可以很好地解决此类问题。北京三甲大医院的检验科在质量管理上与国际接轨,为在奥运期间看病的国际友人提供了检验质量保证,同时还减少了不必要的国际医疗纠纷,更重要的是通过这次奥运会让世界更了解我国临床实验室的质量管理水平正在与国际接轨。

总之,ISO15189实验室认可的工作是非常有意义的工作,它们将在我国临床实验室管理的历史上作出杰出的贡献。

《科学与健康》:在加强实验室安全维护上,生物反恐是这次奥运的一个新的内容,贵科室是怎么做的?

袁慧:2008年7月1日,北京市卫生局,在奥运期间举办实验室生物安全管理及生物恐怖防范工作专项督查,安贞医院检验科正在准备应对这一检查,并积极配合

进行传染病网络实验室演练、生物安全、恐怖事件应急演练等方面的工作。

奥运期间,如何做好病原微生物实验室生物安全管理和生物恐怖防范工作,以保障奥运会生物安全,这是以前我们并没有涉及过的一项工作,所以没有任何经验可以借鉴。

我们也希望卫生管理部门,特别是医院管理层能够更加重视起来,因为这是很大的一个投入,没有什么回报,所以操作起来比较难。我院为保障奥运期间的安全稳定,营造平安和谐的奥运环境,医院检验科建立安全保障制度,认真贯彻落实卫生局下发的各项文件,组织学习有关生物安全的各项法律法规,并进行科内生物安全知识培训。树立

应急观念,掌握应急处置知识,准备应急药品,制定实验室应急预案,还就发生意外事件如何作出快速反应和处理,并在院领导的支持下进行了应急预案演练。各项措施落实到位,落实到人,定期进行自

查。通过大家共同努力,保证了公众的安全,建立良好的就医环境,为确保平安奥运作贡献。

《科学与健康》:定点医院奥运门诊与普通门诊将有哪些区别?检验科室怎么样区别对待?

袁慧:奥运门诊每天要面对来自不同国家和地区、不同行业、不同肤色、不同就医需求和不同文化背景的外籍病人,特别是赛事期间,来自世界各地客人的涌入,对我们医院的医疗服务水平更是一次严峻的考验。

为保证病人就诊快捷、高效,检验科主要从两个方面提升服务品质,一是在制作标本的时候,标本要比普通患者多一个绿色的边框,以便在众多的标本中一下子能够看出来。二是在时间上更加快一点,为了满足患者及时诊断的要求,会比普通患者的诊断要优先一些,进行个性化诊断。但是在质量上,我们用的是同样的仪器、同样的试剂,所以和普通患者并没有什么区别。

相关链接:

北京安贞医院始建于1984年,20多年来,经过安贞人的不懈努力,如今医院已经发展为一个拥有1062张病床、2186名员工的以心脑血管病为特色的大型综合性三甲医院。

北京安贞医院检验科隶属于北京安贞医院,经过20多年的发展,现已成为一个集医教研于一体的综合性医学实验室。全科共有各类专业技术人员57人,其中博士1人,硕士2人,本科17人,高级职称5人,中级职称22人,是一个组织机构健全、人才结构趋于合理的高素质服务团队。检验科设有临床基础检验、临床血液、全实验室自动化、临床微生物、临床免疫、血气室和急诊化验室7个专业组,开展的检验项目数约240个。实验用房约830平方米。

2008年项目管理工程硕士课程班(生物工程管理方向)

招生简章

一、培养目标

中国科学院研究生院与中生北控生物科技股份有限公司整合优势资源,共同打造国内首个项目管理领域工程硕士(生物工程管理方向)班,培养一批在生物医药、医疗、轻工、食品、农业、化工、环境领域中既具有较好外语水平和科研能力,又能够对项目生命周期全过程进行有效管理的领军人才。

二、培养单位

中国科学院研究生院工程教育学院(<http://coe.gucas.ac.cn>)。

中国科学院研究生院成立于1978年,是经国务院批准创办的第一所研究生院,是国家教育部正式批准设立的正规高校,是一所专门从事博士、硕士研究生教育的新型现代化研究型高等院校。

中国科学院项目管理工程硕士班的课程体系由专家委员会定期讨论、调整,在兼顾学科整

体知识体系的基础上,使课程安排既能够符合行业发展趋势,又能满足学生实际需要。

三、培养特色

行业复合型人才=管理应用+生物科技知识与生物领域的院士、企业家面对面交流,拓展视野,转变思维

专门在为在职人员设计的面授与远程有机结合学习模式

相关生物医药公司参观、实践的机会和更加广阔的择业空间

四、创新课程体系(略)

五、学习方式及地点

针对在职学习的特点,以面授教学为主,远程等教学手段为辅。

1. 周末班 针对北京及周边地区学员,主要利用周末时间上课,时间1.5-2年。

2. 集中班 针对外地学员,平时通过远程教学系统远程学习,每半年来京学习15天左右,共集中3-4次。

3. 授课地点 中国科学院研究生院玉泉路教学园区。

六、开学时间

2008年9月20日

七、招生人数

面向全国招生,计划招生总数50人(可根据生源情况适当调整)。

八、报名条件

1. 年龄在40周岁(含40周岁)以下;
2. 掌握生物医药、轻工、食品、农业、化工、环境等相关专业基础知识和技能;
3. 具备以下条件之一的在职工程技术或工

程管理人员,或在学校从事工程技术与工程管理的教师可以报考:

(1) 2005年7月31日前获得学士学位。
(2) 2004年7月31日前获得国民教育系列大学本科学历。

九、报名须知

1. 预报名(截至2008年8月底);
真实填写报名表传真或Email至报名处;
2. 现场初步审核请携带以下资料(毕业证、学位证、身份证)原件及复印件、两寸免冠近照3张,原件审核后退还、复印件存档;
3. 初审通过,缴报名费100元。

十、学习费用

1. 报名费 100元/人
2. 资料费 200元/人
3. 学费 24000元/人(正式录取为工程硕士

后再交纳论文申请费12000元)

十一、证书与学位授予

1. 结业证书:成绩合格并修满规定学分者,颁发《中国科学院研究生院项目管理工程硕士课程班结业证书》。

2. 符合项目管理工程硕士报考条件者,在通过国家工程硕士专业学位研究生入学资格考试(英文简称GCT)和学院组织的专业课考试,修满规定的学分,学位论文答辩后获项目管理工程硕士专业学位。

十二、联系方式

咨询电话010-82628771,
13810450013袁3811216686
传真010-82628771
联系人 陈老师 杨老师
E-mail: liji@gucas.ac.cn
报名地址 北京市中关村南一条三号东小楼106房间中国科学院研究生院培训中心
邮编 100190
乘车路线 地铁13号线知春路站下车已公交车319路66路19路30路41路60路保护寺桥站下车
详情请登录 <http://coe.gucas.ac.cn/htdocs/pages.asp?id=167>