

检验医学的四大发展动态

——访首都医科大学临床检验诊断学系主任康熙雄

□本报记者 王璐 张思玮

从刚开始的化验员、实验员到现在的检验医师等专业人才齐全的行业梯队,从简单的几项项目试剂的生化试验到包括仪器设备和试剂校准品及质控品齐全的检测系统,从临床的附属科室到涵盖临床、生化、免疫、微生物等亚专业的综合性学科专业,从医院的小角落到成立具有规模的检验诊断中心……检验医学已经从以往的检验发展到如今的一个临床医学下面的独立的二级学科,这意味着检验科室所承担的更为深层次的责任。

“如何把实验报告中呈现的数字值解读成临床需要的有效信息,如何利用更广泛的方法学使检验医学朝着更深、更广的方向发展,如何有效地把大学检验学系的教育与医院临床实际需求相结合……这些都是我们每一位从事检验医学的工作者都在考虑的事情。”8月24日,首都医科大学临床检验诊断学系主任康熙雄在接受《科学时报》采访时说。

检验诊断领域国家层面上已经得到逐步关注与重视,检验诊断的课题开始出现在科技部的“十一五”、“十二五”重点项目中。检验诊断水平的发展不仅把传统的诊断变成分型诊断,在一定程度上推动着人们对人们身体健康状况的评估,和高危人群的预警。

纵观我国检验医学几十年的发展历史,康熙雄用“翻天覆地”一词来形容:“我国的检验医学水平与国外检验医学相比差距已缩小了很多,甚至在有些方面走在国际的前列。”

管理中深入

如果单纯从实验室管理角度看,康熙雄认为,检验科的发展大致经历了4个阶段:化验室阶段;形式上来看分成了各个小组的检验科阶段;临床检验中心阶段,即把化验科发展起来的分科和临床实验室应用性结合在一起,变成一个整合的资源;LIS阶段,即实验室实现了信息化管理系统。

随着国际检验医学领域的发展,以及国内对检验医学的重视,卫生部设置了临

床检验中心,相关机构也成立了与检验有关的专业化委员会,目的就是建立健全质量控制体系,提高检验结果的准确性。

谈到当今技术发展方向,康熙雄认为主要体现在三个方面:第一,讲溯源,采用最原始的方法学、运用最经典的方法,评价目前检验项目或讲清方法学的来龙去脉。“这样可以客观评判检测的准确性”。第二,引进国际标准,使评价与国际接轨。第三,采用最先进的方方法学,如应用质谱系统和高通量方法等可以很快地把先进技术引入到检验医学领域,保持传统的方法,同时把最先进的技术融入到检验医学更为细致的工作中。只有这样才能够确保检验医学脚踏实地地发展。

而建立标准对检验医学的发展也有着举足轻重的作用,康熙雄说:“标准,就是衡量检验领域发展的‘标尺’,如果没有标准的话,就很难发现问题。”卫生部临床检验中心标准化委员会、体外诊断和检验设备标准化委员会和全国生物芯片标准化委员会等机构都在为检验医学领域建立相关的标准,以促进检验医学领域的高质量发展。

此外,康熙雄认为,质量体系积极地与国际接轨,建立国际化质量标准体系,并且在实际检验诊断活动中得以验证。各个医院的检验科室通过对参考 ISO15189的要求加强室内的质量控制,同时政府相关部门通过建立临床实验室的质量评价与提高中心,以定期开展室间的评价,共同提升检验科的工作体系。

多种多样的方法学

“简直太多了!”谈到检验领域运用的方法学,康熙雄认为,方法学的迅猛发展是寄托于分子生物学的革命之上。蛋白质组学、核酸组学、数学组学等相关组学的发展,体现在临床上就是“高通量”的检查方法。

康熙雄向记者解释了“高通量”一词的双层含义:第一层是指单位时间内处理能力、速度的大幅度提升。以往花费1小时所做的标本数量可能从几十个发展到几百个,同时患者等待检验结果的时间也会大大缩短。第二层是指运用同样标本量所得到的有效信息更加全面,医院里通常是几种化验必须用几管血的概念,将会被

多种项目一管血所代替,即所有的检查项目都可以在一管血中开展,既减轻患者的痛苦,又提升了检验人员的工作效率。

为了使大量引进的生物指标更好地应用到临床,天坛医院将在9月14日-15日举行转化检验医学的国际论坛。

方法学的另一个发展就是在床旁检测的体现。国外对床旁检测的解释为:“就在病人医疗现场所需进行的检验。不在中央实验室而在病人身边进行的检验,其结果可改进病人的保健措施,不在检验科设施中对病人进行的测定,不需要固定、专用的场所。将试剂盒一起手携或运送到病人身边就地地进行快速检验。它具有两个空间和一个时间的概念,即离开中心实验室、来到床旁,快速。”

“以往只是简单的化学反应,现在有了免疫反应、荧光反应等,使得床旁检测的结果更准确,更接近传统方法学下的结果。”康熙雄说。

不断提升的质量

随着循证医学的不断发展,检验将在干预临床治疗中发挥越来越重要的证据作用,不仅仅为临床医生提供准确、可靠的信息,还可以在一定程度保护医务人员。当医患关系出现了矛盾时,可以通过相关的检验结果作为参考依据。

对于如何提升检验科的工作质量,康熙雄认为,首先要确保分析前、分析中、分析后每一个阶段工作的准确性。一方面,各个医院的检验科要根据自身情况制定质量控制体系,利用室内质控,保证每天检验结果的一致性。为了保证检验的客观性,还要定期进行室内质控,即与其他医院同时做检验,看结果是否一致。

而对于床旁检测与传统方法的不同,康熙雄认为要从两者功能和目的说起,床旁检测注重的是速度快,随时关注患者变化的趋向,而传统的方法相对更重结果的准确。“不能强烈要求床旁检测的结果和传统方法一致,那就背离了初衷。”

“检验结果的质量,说到底还是伴随着技术发展而进步的。而商品提供者与应用者在其中都将发挥着不可或缺的作用。”康熙雄说,厂家提供相关的设备试剂,检验人员通过设备试剂得出相关数据辅

助临床诊断,所以应该尽可能把最完整、成熟的设备试剂或体系提供给检验科,如果把大量的检验工作交由检验人员来做,势必会加重检验人员的工作量,而影响循环报告时间。

谈起目前很多地方都在实施的检验结果“一单通”的办法,康熙雄认为,这从一个侧面反映出检验水平的提升。当然“一单通”促进了检验工作的准确性,不过,需要注意的是“一单通”必须在有条件的情况下实行,不同医院检验科水平影响着“一单通”的实施。

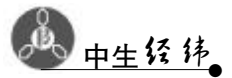
应用领域更为宽泛

“以往我们都把检验科理解为是为疾病诊断服务的科室,但现在看来,检验已经在更多、更广的领域发挥着作用。比如,人在出生之前,通过检验确保如何优生优育;而出生后,通过检验让我们活得更健康;到了老年之后,运用检验让生活更加有品质。”康熙雄说,这是与国家倡导医疗战略前移密不可分的。把对疾病的诊断前移到对疾病预防上来,这就对检验工作的要求越来越多。

康熙雄说,概括起来检验工作功能主要体现在4个方面:优生优育、健康评价、高危人群预警和疾病的诊断。他重点向记者谈起检验在疾病诊断中的应用:以往我们更关注的是检验结果反映出“有没有病”的功能,而现在逐渐发展成为通过检验结果发现“什么类型的病”,即注重了对疾病的分型的评估。

“白血病,按照我们普通人的理解就是造血系统的一种恶性肿瘤,其实,我们检验人员还需要通过对标本的检验,最后分析出是哪一种类型的白血病,是急性还是慢性,是急性淋巴细胞白血病还是急性非淋巴细胞白血病。”康熙雄说,对疾病分子分型已成为检验科的热门话题,而得出疾病分子分型的目的是更好地指导临床的个体化治疗。

“当然,检验结果只是作为辅助性信息供诊断使用,有时候医生会认为检验结果和患者状况完全不一样,所以,每个实验室的数据都要和医生的诊断结合起来使用,如果出现实验室结果和临床诊断不一致的现象,这时需要医生综合考虑来决定。”康熙雄说。



中生北控系统化新产品完成产品注册投入生产

中生北控公司的25个系统化新产品已于2010年8月获得北京市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。系统化产品的推出是中生北控公司为适应行业变化和市场需求所采取的重要举措,又一次走在国内体外诊断(IVD)行业的前列。

中生北控公司这次获得注册证的系统化产品涵盖包括21个常规生化检测项目及与之配套的生化多项校准品、生化多项质控品。本次系统化涉及的常规生化检测产品优化了现有生化试剂的配方,与生化多项校准品、质控品配套使用,在Hitachi和Olympus生化分析仪等主流机型上,为生化检测项目构建完整的“检测系统”。在Hitachi和Olympus等仪器上的检测结果,达到与各自封闭系统同等的检测水平。

“检测系统”是指在检测某项指标时所使用的仪器设备、试剂和校准品等匹配成为一个体系,对于定量检测,结果应具有可溯源性。在ISO15189(医学实验室质量和能力的专用要求)中,技术要素条款中最重要的概念就是“检测系统”,“检测系统”也是目前国内正在开展“相同项目检查结果互认”的基础。中生北控公司正在打造的“检测系统”,正是基于医学实验室的基本要求,将形成仪器、试剂和校准品/质控品相匹配的完整的开放型检测系统投放市场,从根本上保证用户使用的系统化产品检测结果的准确、可比。(马小明)

白细胞知多少?

□张时民

白细胞是一个很大众化的话题,因为到医院看病经常会做化验检查,而最常做的是血常规检查,血常规检查中最多用途的就是白细胞计数和分类。因此公众有必要对其进行初步的了解,储备相关的基础知识。

白细胞俗称白血球,是人体血液中非常重要的一类血细胞。白细胞在人体中担负许多重任,它具有吞噬异物并产生抗体的作用,机体伤病的损伤治愈能力、抗御病原体入侵的能力、对疾病的免疫抵抗力等。人身体有不适时,经常会通过白细胞数量的显著变化而表现出来。因此到医院看病很多情况下需要化验血常规,现在医院血常规化验多采用仪器,常有20多项指标,在很多时候医师往往首先关注的是白细胞(WBC)是否改变。白细胞是一种非常特殊且重要的细胞,因此了解其相关的知识非常重要。

说到白细胞的变化首先是数量的变化。正常人白细胞总数在(4.0-10.0)×10⁹/L,也就是人们口头所说的4000到1万。其实在这个数值上下0.5×10⁹/L,也可考虑大致正常,因为这和人们的个体差异有一定关系。成年男女一般都在这个范围内,且性别之间没有太大不同,但是儿童和婴幼儿则完全不同。新生儿出生时白细胞数可达到(15-20)×10⁹/L,在随后的一周内可降至15×10⁹/L左右,在2岁以内可达到(10-12)×10⁹/L,在5岁以下儿童也往往高于成人水平,平均值在8×10⁹/L左右,以后随着年龄的长大,逐渐接近成人水平。

其实白细胞还可以细分为五种类型,使用仪器或人工方法对这五类细胞分别计数,被称为白细胞分类计数。这五类白细胞中嗜中性粒细胞占50%-70%,淋巴细胞占20%-40%,单核细胞占3%-8%,嗜酸性粒细胞占1%-5%,嗜碱性粒细胞不超过1%。有关白细胞分类检查的相关内容将在后续的文章中介绍。

白细胞总数高于10.0×10⁹/L通常被认为是异常,是被非常关注的问题,这种升高既有生理性因素也有病理性因素,我们可以不必担心生理性因素造成的暂时性升高,但是绝对不能忽视病理性升高。白细胞生理性增高往往有以下情况,如剧烈运动、体力劳动、冷热浴后、酷热和严寒、紫外线照射、妇女月经期和排卵期、妊娠期(特别是妊娠20周后)、产后、吸烟者、情绪激动、刺激、儿童剧烈哭闹等因素都可导致白细胞数量增高。此外在安静和放松状态下较低、活动和餐后适当增高、下午较上午偏高,一天之内的

变化甚至可相差一倍,因此到医院做血常规化验应尽量保持在平静状态下,在相同的时间段内检查,其结果才更具参考价值可比性。

白细胞病理性增高非常重要,应该根据患者的具体病情进行分析判断。急性细菌性感染白细胞会迅速升高,而且和感染程度成正比。例如患者常因感冒、发热、咳嗽、疼痛等症状到院看病,医生多通过白细胞数量的变化初步判断是否因细菌性感染而造成以上的临床症状。白细胞升高往往意味着患者症状因细菌性感染而导致各身体器官和组织损伤的急性或慢性的感染、炎症、组织损伤等情况,因为白细胞是一类具有吞噬功能的细胞,可以看作是人体防御系统的重要防线,当发生感染时,白细胞中数量最多的中性粒细胞和嗜酸性粒细胞会迅速出现(表现为白细胞数量的增多),吞噬入侵人体的细菌、寄生虫等病原体。而且这种细菌性感染程度往往与白细胞数量升高成正比。而白细胞不高往往被看作是病毒入侵导致的感染,白细胞升高呈幅度较小、缓慢的状态。此外各种组织损伤、外伤、手术后、急性失血、中毒、恶性肿瘤、急性中毒等白细胞也会有明显升高,但这要根据患者的情况和其他检查手段进行判断和分析。

白细胞升高最严重的问题是造血系统的恶性肿瘤,也就是血液病,其白细胞常会明显升高,其升高幅度可以是正常人的数倍或数十倍以上。此类患者不仅白细胞数量出现明显改变,更重要的是其质量发生重要变化,大量幼稚细胞出现在外周血中。白血病有许多类型,可分为急性与慢性,此时不仅要看白细胞数量,还需要做血涂片甚至骨髓穿刺检查、流式细胞分析和分子生物学检查才能确诊。

当白细胞数量低于4×10⁹/L时被称为白细胞减少,但其临界值往往设定为(2.5-4)×10⁹/L,也就是说低于2.5时肯定考虑为异常。白细胞数量明显减少也是不可忽视的问题,长期接触放射线、各种理化因素导致的中毒、肿瘤的化疗和放疗、脾功能亢进、自身免疫病、再生障碍性贫血、造血功能障碍等都会导致白细胞特别是中性粒细胞减少,当然这些疾病的诊断还要依靠其他的检查手段才能确定。应该注意的是,当白细胞数量明显减少,特别是中性粒细胞低于1.0×10⁹/L时,非常容易发生感染、反复感染,且疾病治愈较为缓慢,甚至可以引发败血症,此时一定要引起患者本人和临床医师的高度重视。(作者单位:北京协和医院检验科)

中生北控 诚聘英才

中生北控生物科技股份有限公司是中国科学院和北京市政府的国有资产控股的高新技术企业,以体外诊断(IVD)产品的研发、生产、销售及其售后服务为主业。2006年2月27日,中生北控生物科技股份有限公司在香港联交所成功上市(股票代码8247)。以此为标志,中生北控已经进入国际化、集团化、产品经营与资本经营复合化的崭新发展阶段。

经过20多年的发展,中生北控已经成为中国IVD产业的龙头企业,拥有行业内领先的市场份额、强大的研发力量、先进的设备设施、严格和完备的质量体系。面向未来,中生北控将不断发新科技,开发新品种,提高公司核心竞争力,发展成为具有国际竞争力的蛋白质产业先行者。

公司地址:北京市昌平科技园超前路27号
邮编:102200
公司网址:www.zhongsheng.com.cn
联系人:人力资源部 杨先生
联系电话:010-80107540
电子邮箱:zhongshenghrm@gmail.com, zhongshenghr@sohu.com

■投资部部长
任职要求:
生物化学类专业硕士学历,有海外的学习、生活背景;
2年以上相关行业的投融资、行业/市场分析工作经验,具有项目评估、项目分析、项目融资、方案策划及资源整合经验;
对行业现状和发展趋势有一定的认识,具有企业并购、重组、财务顾问等业务能力优先;
具有良好的沟通与谈判技巧、良好的文案撰写能力;
责任心强、乐观、敬业,能承受工作压力,能适应出差。

■供应部副部长
任职要求:
生物化学类专业大学本科及以上学历,8年以上兼并、收购、重组、投融

资管理工作经历,有过生物医药领域、房地产开发领域投资成功案例;
熟悉相关国家政策、法规,对行业现状和发展趋势有深刻认识,具有丰富的项目评估、项目分析、项目融资、方案策划、招投标流程和供应链管理经验;
具有出色的沟通与谈判技巧、良好的文案撰写能力和团队管理能力;
责任心强、乐观、敬业,能承受工作压力,能适应出差。

■投资部副部长
任职要求:
生物化学类专业硕士学历,有海外的学习、生活背景;
2年以上相关行业的投融资、行业/市场分析工作经验,具有项目评估、项目分析、项目融资、方案策划及资源整合经验;
对行业现状和发展趋势有一定的认识,具有企业并购、重组、财务顾问等业务能力优先;
具有良好的沟通与谈判技巧、良好的文案撰写能力;
责任心强、乐观、敬业,能承受工作压力,能适应出差。

■供应部副部长
任职要求:
生物化学类专业大学本科及以上学历,8年以上兼并、收购、重组、投融

■投资部部长
任职要求:
生物化学类专业硕士学历,有海外的学习、生活背景;
2年以上相关行业的投融资、行业/市场分析工作经验,具有项目评估、项目分析、项目融资、方案策划及资源整合经验;
对行业现状和发展趋势有一定的认识,具有企业并购、重组、财务顾问等业务能力优先;
具有良好的沟通与谈判技巧、良好的文案撰写能力;
责任心强、乐观、敬业,能承受工作压力,能适应出差。

■供应部副部长
任职要求:
生物化学类专业大学本科及以上学历,8年以上兼并、收购、重组、投融

■分子病理产品销售经理
任职要求:
病理学专业研究生学历,6年以上销售工作经验,2年以上分子病理诊断试剂销售工作经验;
具备较强的市场开拓能力,人际沟通能力、客户影响力和谈判能力;
责任心强、乐观、敬业,能承受工作压力,能适应出差。

■免疫车间主任
任职要求:
医学检验、免疫学、生物学等相关专业大学本科以上学历,5年以上行业工作经验,至少1年以上生产管理经验;
熟练掌握免疫化学发光产品的生产全过程及控制要点,熟悉体外诊断试剂相关法规及要求;
良好的组织协调能力和较强的工作责任感和事业心。

■技术服务工程师
任职要求:
医学检验专业本科及以上学历,1年以上相关工作经验;
良好的客户服务意识和沟通能力,一定的心理抗压承受力;
身体健康,吃苦耐劳,能适应经常性出差的要求。

中国科学院研究生院 2010 年第三届项目管理工程硕士(生物管理方向)课程班招生简章

一、培养目标
培养在生物、医药、医疗、轻工、食品、农业、化工、环境等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复合型人才。

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)

三、报名条件
1. 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。
2. 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教学的教师可报考:
(1)2008年7月31日前获得学士学位。
(2)2007年7月31日前获得国民教育系列大学本科以上学历。

四、创新课程体系
特色方向课 前沿生物技术 卫生及食品药品政策与法规制度 科技公共关系 院士、企业家讲座 项目管理案例分析(生物方向)

专业核心课 项目管理学 项目计划与控制 项目管理软件应用 经济法与合同法等

五、部分师资
贺福初 中国科学院院士,发展中国家科学院院士,现任军事医学科学院院长、研究员,博士生导师,北京蛋白质组研究中心主任,复旦大学生物医学研究院教授。

研究方向:主要从事基因组学、蛋白质组学与生物信息学研究。
陈霖 认知科学和实验心理学家,中国科学院院士,现任中国科学院生物物理研究所和研究生院教授,脑与认知国家重点实验室主任,北京磁共振成像中心(国家大型科学仪器中心)主任;“973”项目首席科学家。
陈润生 中国科学院院士,中国科学院生物物理研究所研究员,博士生导师。

我国早期从事理论生物学和生物信息学研究的科研人员之一。由于在基因组信息学和蛋白质三维结构模拟领域的贡献,1996年10月3日在日本筑波召开的第十五届CODATA国际学术大会上被授予“小谷正雄”奖。
研究方向:生物信息处理。
程京 中国工程院院士,现任清华大学教

授,博士生导师,生物芯片北京国家工程研究中心主任。
科研领域与方向:主要从事DNA芯片、蛋白芯片、细胞芯片和芯片缩微实验室的研究开发和在疾病诊断、食品安全检测、药物开发中的应用研究。
饶毅 现任北京大学教授,北京大学生命科学学院院长。
研究方向:细胞迁移的分子机理;研究果蝇神经发育的分子机理。
吴乐斌 中生北控生物科技股份有限公司总裁、董事长兼总裁,曾组建中国科学院办公厅公共协调处并任处长。曾任中国科学院生物物理研究所副所长、党委副书记。曾获得国家突出贡献奖、中国青年科学、技术、管理专家津贴、中国科学院科技进步奖二等奖等奖项。

池宏 现任中国科学院科技政策与管理科学研究所研究员,博士生导师,中国科学院研究生院教授,中国优选法统筹法与经济数学研究会常务理事。

六、开学时间:2010年9月25日

七、招生人数:面向全国计划招生总数30人

八、授课地点:
中国科学院研究生院玉泉路教学园区。

九、学习方式
1. 集中班:学习方式远程和集中面授相结合;
2. 周末班:主要利用周末时间上课,1.5-2年。

十、报名程序
1. 预报名
节假日均有值班老师接待咨询和报名。
(1)如实填写报名表
(2)将报名表传真或Email至报名处。
2. 资格复审
(1)毕业证书、学位证书、身份证原件及复印件(原件审核后退还,复印件存档);
(2)1寸免冠近照各两张(白底彩色照片);
(3)报名费100元。

十一、学习费用
1. 资料费:200元/人
2. 学费:36000元/人(入学前缴纳24000元,正式录取为工程硕士后再缴纳学费余额

12000元)
十二、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. 符合工程硕士报考条件者,同时满足以下三个条件,可申请项目管理领域工程硕士学位。
(1)通过国家GCT考试和学院组织的专业课考试;
(2)修满规定的学分;
(3)学位论文答辩通过。

十三、联系方式
联系地址:北京市石景山区玉泉路19号甲中国科学院研究生院综合楼303室
邮编:100049
电话:010-82628771
传真:010-82628771
E-mail:lll@gucas.ac.cn
联系人:黎老师
乘车路线:一线地铁玉泉路站A口
公交车:337、370、373、389、620、728、617、481、850,特10玉泉路下车。