

优生优育
ToRCH 筛查

化学发光免疫诊断技术： ToRCH 筛查的技术保障

□本报记者 张思玮

精确稳定的检验结果,不仅仅是患者、医学实验室工作人员在乎的事情,也是每个体外诊断企业追求的目标。ToRCH 筛查作为免疫诊断检测项目之一,其检验结果优劣将影响着能否实现降低出生缺陷,提高出生人口质量,达到优生优育的目标。

化学发光免疫分析技术(CLIA)作为一项新兴免疫分析测定技术,是继放射免疫技术(RIA)、酶联免疫诊断技术(ELISA)、荧光免疫技术和时间分辨荧光免疫技术之后,又一次向着检验结果的精准度发起“冲击”。

“可以说,CLIA 技术在体外免疫诊断试剂上的应用是先进的、科学的、理想的检测方法,也是国际主流技术之一。”四川省计划生育科研所优生优育研究室李运星研究员在接受《科学时报》记者采访时表示,CLIA 技术将会取代其他的免疫诊断技术成为新的市场标准。

目前,国外大部分诊断企业早已经将其产品转化为采用 CLIA 技术的产品,且取得了市场的认可。国内 CLIA 市场也一直由进口试剂占据,进口产品售价较高,无形中增加了患者的检测成本。

实现定量分析

早在 1977 年,以色列的科学家

Halmann 等人通过探索非放射性免疫诊断技术,利用化学发光的基础,先将固相酶免疫法与化学发光法结合起来,提出了化学发光免疫诊断技术(CLIA),并用于测定灵杆菌菌体抗原。从最开始微生物的快速检测中起步并发展到今天,在检测各种细菌、病毒、抗体和毒素等方面有了相当广泛的应用。

究其 CLIA 技术原理,李运星解释道,它主要是以化学发光剂作为标记物,当标记上的化学发光分子被氧化时,便释放出大量光子,通过其光强度的测定从而得到定量分析的目的。“这种定量分析比定性分析具有一定的优越性。”李运星说,CLIA 也分为不同的类型,比如有以化学发光剂作为标记物的直接化学发光,还有酶参与的酶促化学发光;从发光类型又可分为荧光型与辉光型。

虽然每种方法都有相关企业采用,相互之间也存在差异。但李运星认为 CLIA 技术的先进性是毋庸置疑的。

“不过,如果技术上没有完全掌控,的确会导致误差增大。”李运星说,CLIA 在国内刚刚起步,与技术成熟、技术门槛较低的 ELISA 相比,CLIA 产品的研发对于企业的研发水平提出了更高的要求。

须与磁微粒子相结合

反观国内市场,绝大多数免疫诊断类产品仍然采用 ELISA 技术,用于定性检测产品。特别是上世纪 90 年代以来,ELISA 技术的灵敏度和特异性都得到了显著地提高与完善,更得到了人们的认可,成为传染病学、肿瘤标志物以及内分泌等各种临床免疫指标检测的不可替代的技术。

“但这种定性检测相对于定量检测以及部分低检测限产品来说,很难用于精确的检测。”李运星说。

对照国外的主流临床诊断方法,大多都是采用 CLIA 技术,并且结合磁微粒子易于分离的特点实现了操作的全自动化。“这不仅提高了检测的速度,节省了人力,同时也去除了手工操作产生的误差,使检测更加准确。”李运星认为,这种磁微粒子与 CLIA 技术结合的全自动的检测平台,将成为我国今后免疫诊断技术发展的主要方向。

不断缩小与国外的距离

作为国内龙头的诊断试剂企业中生北控生物科技股份有限公司,率先在国内采用 CLIA 技术研发了第一个系列产品——ToRCH 十项系列产品,并且在今年初卫生部组织的两次室间质评中,以其

稳定可靠的性能和各项指标获得满分。谈起产品研发过程中的体会,中生北控公司免疫试剂研发部部长王法龙说了四个字:责任、信心。

“我们有责任去填补国内的产品空白,打破国外产品的垄断,更好地为人民提供质优价廉的产品。而通过这次研发过程,也让我们更有信心地去研发更多具有自主知识产权的原创性产品,更有动力去提高我们的技术水平,不断缩小与国外先进水平之间的差距。”

王法龙介绍,该公司的 ToRCH 十项系列产品已经进行生产并投入市场销售,并得到了良好的市场反馈,但市场上也存在着对新产品认知度方面的不足等问题。

“这也需要我们在新技术、新产品的推广方面不断努力,让市场对我们国内的创新产品有信心,提高企业的品牌认知度。”王法龙说。

谈到对未来的研发计划,王法龙告诉记者,他们将会基于 ToRCH 十项系列产品的研发成功经验,在利用现有技术的基础上,研发出肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列等产品。

“我们的研发目标就是着力打造中国具有自主知识产权并具有性价比国际优势的免疫检测系统,为我国生物医药产业贡献力量,服务于人类健康。”王法龙语气中透露出坚定的信心。

“每个病人都应获得黄金标准”

——访美国病理学家协会(CAP)国际高级医学顾问 Jay

□本报记者 张思玮



为期近一个月的中国之行, Jay 还特意给自己起了个中文名字“沈博杰”,他觉得这样会让人觉得更加亲切。

担任美国病理学家协会(CAP)国际高级医学顾问一职的 Jay 虽然只会说简单的中文,但丝毫不影响他与国内检验科人员进行交流。

CAP 认证作为美国一个非营利的临床实验室认可机构成立于 1947 年,自 1962 年起在美国普遍采用执行,1994 年起被世界各国公认为最适合医疗检验室使用的国际级实验室标准。通常认为经过 CAP 认可后的实验室检测能力已达到世界水准,如无其他实验室所提供的质量报告。

“中国的 CRO 市场是世界上增长最为迅速的国家之一,推动 CAP 认证在中国的发展,让中国的每个实验室的检测质量与水平都能达到国际顶尖水准。最重要的是,CAP 认证的体系可减少患者在不同医学实验室的重复性检测。”Jay 对《科学时报》记者说。

关注文件的归档与执行

“每份检查清单的相关问题都非常具体。每年我们都要对 CAP 认证的审核目录进行更新,以反映最新的科技和操作实践水平。”Jay 觉得 CAP 认证具备与时俱进的特征。

据了解,美国约有 600 多位科学家专门负责对 CAP 认证的制定、调整、申请等方面的工作。Jay 打开随身携带的笔记本电脑,向记者展示最新版 CAP 认证文件,里面包含了实验室人员、安全、计算机服务、测试方法、设施等 17 个方面的审核目录。

“2011 版的 CAP 认证文件马上就要公布了。”Jay 说,虽然并不是每年都要对 CAP 认证文件进行调整修订,但是每次调整修订都会清楚地标明与上一版相比调整或删除的地方,还会告诉评审员如何去评审新增的项目。

谈到 CAP 与 ISO 的关系时, Jay 用“互动、互补”来形容。他觉得,ISO 更注重实验室文件的归档,“是不是都记录下来”了。而 CAP 则更加关注文件是否被执行,“文件是不是已经实施了”。“其实,CAP 也关注文件的归档,但是它要求必须有相应的证据证明文件所记录的事情必须保质保量地完成。”

此外, Jay 认为 CAP 比 ISO 在审核目录上更加细化,为实验室提供方法明确的指导原则,“它们两个都有各自的细节与条款,而 CAP 会比 ISO 有更多的目录,比如,今年 CAP 会增加关于分子病理学的审核项目。”

“当然,CAP 与 ISO 都是实验室的

认证标准,不能笼统地说哪个更好,每个实验室要根据自己的实际情况来选择适合的认证标准。但是两者并不冲突,排斥,实验室可以同时选择两种认证标准。”Jay 说,世界上约有 45 个国家和地区的超过 7000 家实验室通过了 CAP 认证,其中,15 家实验室来自中国。

标准是认可决策的基础

Jay 认为,实验室进行 CAP 认证,标准是认可决策的基础。他向记者介绍了通过 CAP 认证的相应标准的 4 个方面:标准 I 与实验室人员资质等有关;标准 II 是有关实验室的物理设施和生物安全;标准 III 主要围绕着质量展开,涉及到质量控制、能力验证(PT)等方面;标准 IV 则是从检查入手,包括外部组织的现场检查 and 内部自我检查。

如果仔细浏览 CAP 认证文件,你会发现它所要求的实验室认可检查清单,主要以 3000 多个问题的形式表示。“除了对对整个实验室和各个专业的具体要求,还有对不同专业的特殊要求。当然,也存在着不同专业,有时候认可检查清单的内容可能相同。”

那么,实验室通过 CAP 认证之后,到底能够带来什么益处呢? “首先能够确保病人的安全性,因为所有经过 CAP 认证的实验室都参与到全球的室间比对,所获得的数据都是国际的标准。”Jay 说。

此外,CAP 的服务客户,可以拥有先进的质量管理工具,享受质量追踪的服务;还可以下载 CAP 官方网站上很多产品,以及参加一些培训项目。

“经过 CAP 认证的实验室数据是被美国 FDA 所认可的。”Jay 坦言,这也吸引了很多渴望产品进入欧美市场的医药企业的目光。

存在挑战

资料显示,目前 CRO 公司承担了全球将近 1/3 的新药开发组织工作,CRO 服务的全球市场以每年 20% -25% 的速度增加。2010 年,全球 CRO 市场达到约 360 亿美元的规模,年增长率达 16.3%。

而当前的中国正成为越来越多的跨国制药公司“安营扎寨”的目标,自然而然也推动了 CRO 服务的升温,伴随而来的就是对 CAP 认证的需求。这也正是促使 Jay 此次中国之行的原因。在走访中国几家医院之后, Jay 觉得一些实验室的设施管理很不错的,而对于试验流程,他因没有深入了解,不能给予评判。

让 Jay 体会最深的还是语言上的障碍。“尽快地把 CAP 认证文件翻译成中文,培育本土的 CAP 评审员势在必行。”此外,由于 CAP 认证需要全球的室间质评,涉及到海关报关的相关问题,寻找一家优秀的物流合作伙伴也是 Jay 一直思索的事情。

Jay 承认取得 CAP 认证是一个具有挑战的过程。他说:“通过我们最近在中国市场的工作,我们也在学习如何提高项目对中国的适应能力,以满足这个市场对实验室国际化认可的需求。”同时, Jay 依然对 CAP 认证在中国的发展充满信心。一些大型三甲医院、私立医院、商业实验室以及 CRO 物研发机构都将是他们推广 CAP 认证的目标群体。

检验科如何调动人员积极性?

效率优先 兼顾公平 保持适度差别

□山西医科大学第一医院检验科主任 赵克斌

上个月,本报刊登了山西医科大学第一医院检验科主任赵克斌撰写的《检验科开源节流,科主任责无旁贷》一文(2011年7月29日B3版),详细介绍了实验室在人力资源、经济管理方面所涉及到的问题,得到了各地检验科人员,尤其是检验科主任的良好反馈。应读者要求,本期继续邀请赵克斌谈实验室收入分配相关问题。

当前,实验室的分配大体分成两部分,一是工资和福利分配。这部分一般都是按照国家的工资分配政策兑现于职工;二是奖金分配,也就是科室经济收入减去支出得到的利润提成。如何在追求经济效益的同时,实现“按照统筹兼顾的原则来调节各种利益的相互关系”,从而达到“质量第一,使百姓放心、临床满意,实验室发展”的目的呢?这是每个检验科人员关心的事情之一。

奖金分配的“八步走”

奖金分配是实验室的主要分配内容,也是问题最多、难度最大的问题。从设立奖金制度以来,先后经历了以下 8 种分配方式。

1.按人头分配:这种办法是不分年龄、职务、职称、性别、民族,简单地按照职工人数平均分配。弊端在于没有体现等价交换、多劳多得意义上的公平,不能激发职工的主动性和创造性。

2.按出勤分配:这种办法是每月按照职工的出勤天数多少分配,较前述方法有所改进,但其实质还是平均主义分配。因为这种方法鼓励职工多出勤不出力,出现人浮于事的现象。

3.按等级分配:这种办法是管理者们根据职工的表现综合考评,评出等级,按照等级高低分配。表面上看起来似乎合理,体现了奖优罚劣。但弊端在于考评本身是主观的,而职工的表现是客观的,很难给每一位职工准确地划定等级,也会导致职工的积极性不高,而且给领导带来许多麻烦。

4.按专业组分配:这种办法是院级对科级,科级对班组按照人头数和出勤天数以及领导审批的一种分配方式。但各个专业组的工作性质和工作量存在差别,工作繁重的专业组,人少工作量大的,职工很难请假,只能得到上级分配的奖金;而工作较轻松,工作量少的,允许职工请假,在岗职工反而可以多得到请假的人头奖。所以容易挫伤广大职工的积极性,有时还出现逆反心理。

5.按职称分配:这种办法是按照职工的职称高低进行分配。此法的优点在于体现了某些专业老专家的价值,体现了他们的经验、智慧和技术等综合劳动成果。但现实中也存在高职低能的专业技术人员,若简单采用此办法,就无法调动职称较低、年富力强的青年职工的积极性。

6.按岗位得分分配:这种办法是将科室的工作岗位定任务、定分数、定标准,根据职工的得分多少进行分配,

此法优点在于能够体现“多劳多得,少劳少得,不劳不得”的分配原则。但是,存在的问题在于重视数量,忽视质量;岗位工作量大于平均工作量时,工作被动,岗位工作量小于平均工作量时,工作主动。由于没有将职工的收入与其劳动效益直接挂钩,所以,漏费现象严重,浪费材料严重。

7.按有效劳动时间分配:这种方法是在前一种方法的基础上把岗位工作量标准换算为经济指标,即单位时间工作量指标乘以物价标准就是衡量职工有效劳动时间的标准。用此标准去除职工劳动总收入,即得到每位职工付出的有效劳动时间。根据同工同酬的原则,确定每一个有效劳动时间的奖励,便可测算出每位职工应得的奖励。这里的有效劳动包括质量指标,质量差的劳动视为无效劳动。因此,这种方法优点在于能调动职工的劳动积极性,激发职工主动地开展新工作,创造新的效益。缺点在于工作量来源多就可以多得,来源少就少得,有时差距很大,造成职工心理不平衡,影响了后者的积极性。

8.按照完成任务和有效劳动时间综合分配:这种分配办法是目前比较好的方法。因为既“兼顾了公平,又体现了效益,保持了适度差别”,调动了各方面的积极性。

有效益并不等于有直接经济收入

在实验室内部一切有意义的劳动岗位,不管其有无直接经济收入都应

该视为有效益。因此,应该优先体现这个效益,确定每个岗位的平均有效劳动时间及其有效工时值标准,以作为衡量岗位劳动者付出多少有效劳动时间的标准。

各级干部,特别是实验室管理者应该通过实地考察,根据实验室具体的工作情况,计算出每个岗位的每年、每天、每小时的平均工作量,而后再考察完成这个平均工作量一个平均熟练程度的劳动者所耗用的实际时间,即平均有效劳动时间,这个单位时间的工作量叫做标准工作量,再乘以收费标准即为工时值标准。不同的岗位确定不同的工时值标准。用这个标准作为一把尺子去测量每个职工每个岗位的劳动成果便可以计算出该岗位劳动者付出的有效劳动时间。

对于没有收费价格的岗位工作,无论具体工作是什么,也要有一个与直接收费岗位相同的部分,即劳动时间,依旧可以参照上述同样的办法进行操作。

不过,针对岗位之间又会出现新的差别,还要在保持适度差别的同时,兼顾公平。同时,尽量做好职工的思想工作,使其真正从思想上认识到分配是公开、公正、公平。

当然,任何分配制度都不是完美无缺的,要根据实际情况,定时修改补充完善分配制度,最终成为具有科学性、理论性和可操作性很强的行政管理手段,最大限度调动全体职工的积极性。(本报记者张思玮采访/整理)

2011年“第四届项目管理工程硕士课程班”(生物管理方向)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(将依照 2011 年 6 月国家工程硕士新政策执行)

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人员或工程管理人员,或在学校从事工程技术与工程管理教学的教师可报考:

- (1)2009 年 7 月 31 日前获得学士学位。
- (2)2008 年 7 月 31 日前获得国民教育系列大学本科学历。

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、项目管理案例分析(生物医药方向)、生物医药院士、企业家讲座、科技公

共关系。

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、项目管理中的数学方法与应用、现代工程经济学。

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,脑与认知科学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的中青年科学、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:

2011 年 9 月 24 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

周末班:主要利用周末时间上课,1.5-2 年;

十、报名程序(将依照 2011 年 6 月国家工程硕士新政策执行)

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 E-mail 至报名处;
- 2.资格审查

(1)毕业证、学位证、身份证原件及复印件(原件审查后退还,复印件存档);

(2)2 寸、1 寸免冠近照各一张(白底彩色照片);

(3)报名费 100 元,资料费 200 元。

十一、学习费用

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(将依照 2011 年 6 月国家工程硕士新政策执行)

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

报名地址: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: hlj@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。