

生化室间质评物在提高生化结果准确度的有效利用

李广权,周卫东
(成都第三六三医院检验科 610041)

摘要:**目的** 提高自建生化检测系统的精密度及准确度,使检测结果准确、可靠,具有可比性。**方法** 将参加四川省生化室间质量评价的剩余室间质评物分装后冰冻保存,待回报结果确定后复溶重测。**结果** 对室间质评物重测值、上报结果及回报靶值这三者进行比较分析,针对结果在允许范围之外的项目,分析质控失败原因并及时处理。**结论** 充分利用剩余生化室间质评物,很大程度上提高了实验室自建生化检测系统的准确度及实验室内结果的可比性。

关键词:实验室,医院; 质量控制; 室间质评物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.051 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)01-0104-02

在临床检验工作中,室内质控能控制本室检测系统的稳定状态,确定其系统的不精密度。室内质控再好,也不能代表实验室检测准确度高。所以,室间质评(EQA)也是临床实验室质量管理体系中的重要组成部分,它通过实验室间的比对来确定实验室的校准、检测能力,也是为确保实验室检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种认证活动^[1]。国外已有大公司为客户实验室开展所谓“在线质控”工作,将室内质控和室间质评有机地结合起来,但由于经费等问题,我国大多数实验室还没有参与。目前我国主要由卫生部临床检验中心、各省临床检验中心组织开展 EQA 工作,并且把参加 EQA 成绩的好坏纳入实验室认可及医院达标重要考核指标,促使各级实验室对 EQA 逐渐重视。对参加 EQA 的项目,除看成绩外,更重要的是要认真分析总结,以改进和提高实验室整体检测水平。现通过 3 年来利用剩余生化室间质评物,使本实验室生化 EQA 成绩有了很大提高,生化检测结果的准确度及可比性也有很大提高,现介绍如下。

1 材料与方法

1.1 材料 HITACHI-7060 全自动生化分析仪及省临检中心每次下发的 5 个批号的生化室间质评物。

1.2 方法 (1)收到四川省临床检验中心提供的室间质评物后,按照规定的时间和要求,对 5 个批号的质控物用蒸馏水溶解完全后,取足量的质控样品于干净的样品杯,按照本实验室常规方法对每个批号的质评物进行测定。对余下每个批号的质控样品,分装在多个 1 mL 可密闭的样本管里,作标志后于 -20 ℃ 以下冰冻保存。等到回报结果回来后,从冰箱取出 5 个批号的室间质评物各 1 管,室温放置,待质控血清完全复溶后,同样按照本实验室常规方法,用 5 个批号的生化室间质评物对室间质评项目(酶类项目除外)重新进行测定,每个批号测定 3 次,分别取其均值与上报测定结果及回报靶值比对。通过比对分析,抽取 1 个批号生化室间质控物(200822)的数据,罗列出来,其大多数项目上报测定值、回报靶值及重测均值较一致,见表 1。(2)通过比对分析,发现 5 个批号室间质评物的 ALT、ALP、TC、Ca、HDL-C、Cr、TP、ALB 项目的上报测定值与回报靶值的差异均比较明显。除酶类项目外,上报测定值与重测均值比较吻合。显然,这几个项目存在明显的系统误差。在日常工作中,ALT、ALP 一般采用 C. F. A. S 校准液校准,TC、Ca、HDL-C、Cr 一般采用试剂盒配套的标准液校准。TP、ALB 采用上生物制品所生产的标准液校准。后采用罗氏公司生产的 C. F. A. S 校准液对 TC、Ca、Cr、TP、ALB 校准,校准后重新测定上述几个项目,对校准前后 K 值的变化也作了比较,

见表 2。

表 1 生化室间质评物(批号:200822)各项测定结果

项目	上报测定值	回报靶值	重测均值
K(mmol/L)	3.52	3.57	3.52
Na(mmol/L)	134.10	134.40	134.20
Cl(mmol/L)	100.20	99.90	100.10
Ca(mmol/L)	1.88	2.00	1.87
P(mmol/L)	1.20	1.26	1.22
BUN(mmol/L)	2.57	2.60	2.58
Cr(μmol/L)	85.00	95.00	86.00
GLU(mmol/L)	4.41	4.38	4.39
TP(g/L)	65.00	67.00	65.10
ALB(g/L)	41.00	42.40	41.10
TG(mmol/L)	0.83	0.87	0.85
TC(mmol/L)	4.62	4.83	4.65
ALT(U/L)	25.00	28.00	—
AST(U/L)	24.00	25.00	—
ALP(U/L)	153.00	164.00	—
LDH(U/L)	122.00	122.00	—
GGT(U/L)	46.00	47.00	—
HDL-C(mmol/L)	1.10	1.29	1.11
LDL-C(mmol/L)	2.85	2.93	2.87
UA(μmol/L)	278.00	273.00	275.00

注:上报测定值为本实验室参加四川省临检中心室间质评的报告值;回报靶值即为临检中心室间质评统计回报结果;重测均值是收到回报结果,对室间质评样本复溶后,重新测定的结果。“—”表示无数据。

表 2 部分项目校准后测定结果及 K 值前、后对比

项目	校准前 K 值	校准后 K 值	校准后测值
TC(mmol/L)	1 755	1 834	4.81
Ca(mmol/L)	367	387	2.02
Cr(μmol/L)	2 650	2 891	95.00
TP(g/L)	2 100	2 151	67.10
ALB(g/L)	4 365	4 457	42.10

表 2 结果显示,校准前、后 K 值均有不同程度变化,TC 偏差 4.31%,Ca 偏差 5.17%,Cr 偏差 8.34%,TP 偏差 2.37%,

ALB 偏差 2.06。(3)通过将上报测定值与回报靶值比对,发现 5 个批号的室间质评物 ALT、ALP、HDL-C 项目的上报测定值与回报靶值差异明显,且相同项目偏低的百分率基本一致。本组通过日常用的校准液校准后,发现这 3 个项目的室内质控结果在校准前、后无明显变化。由于室间质评物是干粉制剂,用蒸馏水复溶后酶类稳定性较差。随着保存时间的延长,酶类结果均有所下降,通过日常所用的校准液来校准又不能达到纠正目的。本组通过查看 2 次测定室间质评物日期(即收到室间质评物首次检测室间质评物和收到回报靶值再次检测室间质评物)发现,2 d 的 3 个水平的 ALT、ALP、HDL-C 室内质控结果基本一致,表明 ALT、ALP、HDL-C 3 个项目精密度很好,只是存在明显的系统误差。根据 5 个批号室间质评物这 3 个项目的回报靶值,结合上报测定值,采用回报靶值/上报测定值,得到 1 个纠正系数,在 3 个项目的参数里各自设置纠正系数,ALT 为 1.10、ALP 为 1.08、HDL-C 为 1.16。

2 结 果

从表 1 可以看出,仪器在校准前,大多数项目均在允许范围内,而且上报测定值与重测均值两者相关性良好,表明仪器的重复性较好,只是 ALT、ALP、TC、Ca、HDL-C、Cr、TP、ALB 项目在允许范围下限。表 2 结果显示,校准前、后 K 值均有不同程度变化,尤以 Cr 差异最为明显。校准后测定值与回报靶值比较,差异均在允许范围内(ALT、ALP、HDL-C 除外)。ALT、ALP、HDL-C 3 个项目设置纠正系数后,所有临床标本及质控的 ALT、ALP、HDL-C 测定结果分别为原来的 1.10、1.08 和 1.16 倍。后来几次的生化室间质评回报结果表明,此方法有一定的实用性。

3 讨 论

3.1 通过对四川省生化室间质评结果分析,认为要确保临床生化检验质量,除提高人员素质、做好室内质控、选择性能良好的仪器和经典的检验方法必不可少外,还与选择仪器配套的校准品有关^[2]。本组实验结果表明,TC、Ca、HDL-C、Cr、TP、ALB 项目的室间质评靶值有一定偏差,认为主要是由于本实验室生化检测系统不配套引起。国内多数实验室使用的进口生化分析仪大多数是开放的试剂系统,国产试剂及试剂厂家配套标准液在进口自动生化分析仪上使用,造成某些项目的检测结果与真实值存在一定的偏差。另外,方法学本身的相关性偏差、质控血清本身值的偏差、校准血清与仪器、试剂不匹配等都可能引起新的系统误差出现^[3]。日立系列生化分析仪理论上应与罗氏的试剂及 C. F. A. S 校准液配套使用,本组使用的 HITACHI-7060 生化分析仪,大多数生化项目也是采用国产试剂,通过 C. F. A. S 校准液校准后,多数项目能够保证其准确度。对于 ALT、ALP、HDL-C 项目,通过常规校准液(ALT、ALP 采用 C. F. A. S, HDL-C 采用试剂盒配套标准液)校准后还是不能达到其准确度的情况,将上报测定值与回报靶值比对,参照这 2 d 室内质控情况来设置 1 个纠正系数,以此来提高自建检测系统的准确度。但是要实现自建检测系统可靠性,还必须通过与完整检测系统之间的比对,它通常是通过患者新鲜混合血清作为中间体,经目标检测系统对新鲜混合血清赋值,赋值后新鲜混合血清作为校准品对自建检测系统校准。符合要求后,用自建检测系统再对一批稳定性好、效期长、生化项目多的控制品定植,以此作为自建检测系统的长期校准品^[4]。

3.2 实验室应充分利用卫生部及省临检中心举行的生化室间质评活动,把努力提高本实验室开展的生化项目检测结果准确度放在首位,不应该只关心每次 EQA 成绩的好坏。本组通过

对上报测定值与回报靶值进行回顾性比较分析,便于发现 EQA 成绩差的项目,结合室内质控及时分析质控中失控的原因及类型并及时纠正,才能真正提高实验室检测结果的准确度^[5]。收到回报结果后,对室间质评物复溶后重新检测,也有利于发现上报测定值到回报靶值期间实验室检测结果有无明显变化。并与回报靶值比较分析,有利于发现目前还存在明显偏差的生化项目。本组把每次参加 EQA 剩余样本采取冰冻保存,定期把有回报结果的 EQA 样本作为常规样本,按照本实验室常规方法进行测定,便于及时发现某些项目可能存在的偏差,以便及时选用合适的校准品纠正此偏差,使实验室开展的各项目的检测结果始终保持很高的准确性及可靠性。依靠冰冻保存 EQA 样本提高实验室生化检测结果准确度实行 2 年以来,不但使生化室间质评成绩有了很大提高,更重要的是使本实验室检测结果的准确性及可比性有了很大的提高。

3.3 目前,本省临检中心选用进口生化质控品作为 EQA 样本,但用蒸馏水溶解再冰冻保存半年,某些生化指标难免有所影响。所以建议应将每年 2 次 EQA 增加到每年 4 次。另外,每次上报测定值到回报结果一般约有 2 个月,目前我国通讯及互联网技术发达,应该充分利用互联网技术来上报实验室 EQA 测定结果及接收 EQA 回报结果,这样会大大缩短等待回报结果的时间,便于及时处理实验室某些检测项目可能存在的偏差,真正保证 EQA 发挥应有的作用。否则,某项目存在的偏差可能会存在 2 个月之久,不利于及时解决某些检测结果可能存在的误差。还有,为了避免剩余室间质评物反复冻融导致蛋白质变性失活所造成的误差,对余下每个批号的质控样品,分装在多个 1 mL 可密闭的样本管里,并做上标志,于 -20 ℃ 以下冰冻保存,每次只拿出所需批号的其中 1 管,解冻溶解后测定。

3.4 日常工作中,严格执行质量控制的保证措施,认真作好仪器的维护、保养,使仪器性能处于最佳状态^[6]。认真作好每个项目的失控处理记录,校准记录里应包含试剂空白吸光度值和校准前、后 K 值,这样有利于发现质控失败的原因。当然,也可依据试剂空白吸光度值波动大小,作为筛选试剂的一个重要条件,这对延长该项目的校准周期有明显的帮助。比如,本室曾经遇到 CO₂、Mg 项目,很多国内试剂厂家生产的该项目试剂稳定性很差,校准频繁,后来选用罗氏公司的试剂后,校准周期明显延长。

参考文献

- [1] 邹荣良. 无锡市一级医院生化室间质量评价的分析[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(5): 386.
- [2] 付千钧, 刘军, 鄢斌. 生化室间质评分析[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(7): 672.
- [3] 伊妮, 朱晓华. 校准品专用性的验证[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(4): 244-246.
- [4] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 65-75.
- [5] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 124-126.
- [6] 林增文, 卓绮玲, 邹伟民. 2003 年广东省临床生化室内质控数据评价与分析[J]. 中国卫生统计, 2006, 23(2): 149-150.