

- [6] 王红,陈化禹.不同检测系统测定血浆纤维蛋白原结果比较[J].临床和实验医学杂志,2008,7(4):85-86.
- [7] 丁红香,徐晓杰,胡云良,等.3种电解质分析仪结果可比性研究[J].中华检验医学杂志,2003,26(4):211-213.
- [8] 齐发梅,王兴润,司玉春,等.BeckmanCX5、日立 7170S 两系统测定结果校正探讨[J].现代检验医学杂志,2002,17(3):22-23.
- [9] 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.

(收稿日期:2011-10-09)

• 质控与标规 •

盐城市医疗机构输血前检查室间质量评价总结与分析

梁启忠,程玉根,唐建祥
(江苏省盐城市中心血站 224005)

摘要:目的 评价全市开展输血前传染病指标检测的实验室室间质评工作。方法 参考卫生部临床检验中心血液检验项目室间质量评价方案,进行该市输血前传染病指标检测室间质量评价活动。结果 参加室间质评的单位数为 36 家,3 次质评阴性质控品检出率的平均值为:HBsAg 98.5%、抗-HCV 99.2%、抗-HIV 98.1%、TP 98.6%;阴性质控品检出率的平均值为:HBsAg 99.5%、抗-HCV 100.0%、抗-HIV 100.0%、TP 100.0%;有两个实验室单个检测项目未达到 80 分的合格标准。结论 4 项检测指标的阳性样品均存在漏检现象,有必要开展对全市输血前传染病指标检测实验室室间质量评价工作。

关键词:输血; 传染病指标; 室间质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.03.049

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)03-0362-03

室间质量评价(EQA)是实验室全面质量管理的重要组成部分,通过 EQA 可以了解实验室的检测能力,识别实验室中出现的问题并制定相应的补救措施,监控检测方法的有效性和可比性^[1]。为了解全市开展输血前检查传染病指标检测的实验室的工作质量和各实验室之间的差异,发现各实验室在检测中存在的问题,建立健全室间质量评价体系^[2-4],盐城市中心血站受盐城市卫生局的委托,于 2008 年起每年组织 1 次对全市开展输血前检查传染病指标检测的 36 家实验室进行了室间质量评价工作,如今已开展 3 年,现将质评结果总结分析如下。

1 材料与与方法

1.1 检测项目 共 4 项,分别为乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒螺旋体抗体(TP)。

1.2 质控品的来源 所有质控品均购自北京康彻思坦生物有限公司,并附有该公司对质控品的预期检验结果。

1.3 质控品的发放 质控品由市中心血站按年度统一编号,批次为 08、09、10,每个检测项目各 5 支,各含不同数量的阴性和阳性样本,各医疗机构派专人到市中心血站领取。

1.4 评价方法^[5] 要求各参评实验室在规定的时间内统一用酶联免疫吸附试验(ELISA)方法检测,结果采用阴性和阳性报告,如果每份样品检测结果与预期结果一致者得 20 分,否则得 0 分,结果报可疑的按 0 分计算。将各项目得分平均,得出各实验室所有检测项目得分。某一检测项目或所有检测项目达到 80 分的,则判定为本次质量评价该检测项目或所有检测项目成绩合格,否则判为不合格。

1.5 评价结果反馈 市中心血站将质评结果反馈给各参评单位,对每个参评单位的成绩采取保密原则(以代码表示各单位),向各单位通报成绩,以及本次质评工作的总体情况,并提供本次质评中相关检测数据及试剂使用情况,使参评单位能够通过结果的比较,衡量自身的水平。

2 结果

2.1 质控样品检测结果 对 3 批质控样品进行了 4 项指标检测,结果见表 1。

2.2 实验室质评成绩情况 各检测项目成绩和总成绩以 80

分为通过标准,3 次室间质评各检测项目成绩和总成绩的平均分以及小于 80 分的实验室数见表 2。

2.3 检测试剂使用情况评价 各厂家试剂使用情况及总符合率见表 3~6。

表 1 3 批质控样品 4 项指标检测结果

项目	n	08 批		09 批		10 批		平均	
		a(%)	b(%)	a(%)	b(%)	a(%)	b(%)	a(%)	b(%)
HBsAg	36	97.2	100.0	99.1	98.6	99.1	100.0	98.5	99.5
抗-HCV	36	99.3	100.0	99.1	100.0	99.1	100.0	99.2	100.0
抗-HIV	36	99.1	100.0	96.3	100.0	98.6	100.0	98.1	100.0
TP	36	96.3	100.0	99.1	100.0	100.0	100.0	98.6	100.0

n: 为参评单位数;a: 为阳性样品检出率;b: 为阴性样品检出率。

表 2 3 次室间质评各检测项目成绩和总成绩的平均分以及小于 80 分的实验室数

项目	08 批		09 批		10 批	
	得分	<80 分	得分	<80 分	得分	<80 分
HBsAg	98.3	0	98.9	0	99.4	0
抗-HCV	99.4	0	99.4	0	99.4	0
抗-HIV	99.4	0	97.8	1	98.9	0
TP	97.8	1	99.4	0	100.0	0
总平均分	98.8	0	99.0	0	99.4	0

表 3 HBsAg 检测试剂使用情况

试剂编号	08 批		09 批		10 批	
	n	符合率(%)	n	符合率(%)	n	符合率(%)
国产 1	12	100.0	11	98.2	13	100.0
国产 2	8	100.0	8	100.0	9	100.0
国产 3	7	100.0	7	100.0	7	100.0
国产 4	5	92.0	6	100.0	4	100.0

续表 3 HBsAg 检测试剂使用情况						
试剂编号	08 批		09 批		10 批	
	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)
国产 5	3	93.3	3	100.0	3	93.3
国产 6	1	100.0	1	100.0	0	/

n:为使用单位数。/:无数据。

表 4 抗-HCV 检测试剂使用情况						
试剂编号	08 批		09 批		10 批	
	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)
国产 1	10	100.0	11	100.0	11	100.0
国产 2	9	100.0	8	97.5	10	100.0
国产 3	6	96.7	6	100.0	5	96.0
国产 4	6	100.0	7	100.0	8	100.0
国产 5	3	100.0	3	100.0	0	/
国产 6	2	100.0	1	100.0	2	100.0

/:无数据。

表 5 抗-HIV 检测试剂使用情况						
试剂编号	08 批		09 批		10 批	
	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)
国产 1	11	100.0	12	100.0	11	100.0
国产 2	13	100.0	12	96.7	12	98.3
国产 3	4	100.0	3	100.0	4	100.0
国产 4	5	100.0	7	94.3	6	100.0
国产 5	1	100.0	0	/	0	/
国产 6	2	90.0	2	100.0	3	93.3

/:无数据。

表 6 TP 检测试剂使用情况						
试剂编号	08 批		09 批		10 批	
	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)	<i>n</i>	符合率(%)
国产 1	9	100.0	12	100.0	10	100.0
国产 2	11	100.0	11	100.0	10	100.0
国产 3	7	97.1	4	100.0	6	100.0
国产 4	5	96.0	3	100.0	4	100.0
国产 5	4	90.0	4	95.0	5	100.0
国产 6	0	/	2	100.0	1	100.0

/:无数据。

3 讨 论

室间质量评价是由第三方采用一定方法连续客观地评价各实验室的实验结果,以及时发现误差,校正结果,使各实验室之间的结果具有可比性,宏观了解这一活动的整体水平。室间质评主要控制检验结果的准确性,是对实验室操作和实验方法的回顾性评价。通过室间质评,组织者可以掌握大量信息,对参评单位总体情况有全面的了解。同时,组织者将这些第一手资料反馈给各参评单位,可以建立实验室之间的比对,使参评单位能够通过结果的对比衡量自身的水平,达到不断完善、共同进步的目的。而室内质控的目的在于监控实验的有效性,确

保日常工作的连续性和稳定性,二者在实验室质量保证中缺一不可。

通过连续 3 年来的室间质评笔者发现一些问题:(1)室间质量评价要求质控样品应在常规条件下与常规样品一起检测,不应安排比常规检验人员更高级的实验人员检测,而有些实验室为了获得质量评价的满意结果,对质控样品进行特殊对待,选用最好的实验人员、采用多次实验方法去完成。其结果虽然能证明实验室具有的潜在能力,但并不能说明其常规检测质量。(2)由于其室间质评是市卫生局统一发文,要求各实验室强制参加,并明确规定具体的检测方法(ELISA),而个别实验室个别检测项目为了节约成本或简化检测步骤,日常工作中使用的往往不是此方法,如 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 采用快速检测试纸条,TP 采用非特异性的 TRUST 法或 RPR 法等,为了完成质量评价任务,临时购买了一批 ELISA 检测试剂,使质量评价工作流于形式。(3)部分实验室不具有酶标仪和洗板机等基本的检测设备,或虽有设备但设备常年不进行系统维护与功能检查,不进行检定或校准工作,其准确性和稳定性欠缺。(4)部分实验室常年未开展室内质控工作。室内质量控制是临床实验室质量保证体系中的重要组成部分,其工作的开展具有连续性,反之则是室内质控体系不健全,工作连续性差^[6]。而室内质控工作则与室间质评的成绩有很高的线性关系,也是检测灵敏度提高的原因之一^[7-8]。(5)个别实验室参加室间质评的目的不明确,对质评结果不重视,出现不合格结果时不分析原因,无改进措施,使检测过程中的失误一再发生。(6)个别实验室上报的检测结果是从我其他实验室获取的,不是自身真实的检测结果。(7)部分弱阳性和强阳性样品出现了漏检。出现漏检的原因初步分析可能为,弱阳性样品出现漏检可能跟检测试剂的敏感性有关;强阳性样品出现漏检集中在 HBsAg 和 TP 两个项目上,而这两个检测项目都是采用“一步法”ELISA 检测方法,可能是勾状效应导致的漏检结果。为了避免勾状效应导致强阳性样品出现漏检现象,中国生物制品规程(2010 年版)已规定,各厂家从 2010 年 10 月 1 日起生产的用于血液筛查的酶免试剂,必须采用“二步法”,新工艺生产下的试剂,其质量如何,还有待于各单位在日后的工作中进一步研究。(8)若以 80 分为合格标准,部分实验室个别检测项目不合格(见表 2),这些实验室可能存在安全隐患,应加以重视,实验室应从检验操作、试剂质量、质控品等方面查找原因。

随着国家法律制度的健全和公民维权意识的加强,特别是新的《医疗事故处理条例》的实施,由输血引发的医疗纠纷诸于法律的事件屡有发生。医疗机构对受血者在输血前进行 4 项血液传染病指标检测,不仅可发现潜伏期无症状感染,还为诊断和治疗提供依据,更为重要的是可为医疗机构举证倒置留下有力的证据和有效的法律依据,使采供血机构、医疗机构、受血者三方利益得到保护。

下一步的工作打算:市卫生局成立全市血液质量管理工作委员会,并由此制定医疗机构开展输血前检查传染病指标检测的准入资格,条件不限于但至少包括以下几个方面内容:(1)必须参加上级部门组织的室间质量评价工作。(2)必须开展室内质量控制工作。(3)必须具备基本的检测设备,如酶标仪、洗板机等。(4)相关检测设备必须定期进行维护、校准等工作。(5)所有原始检测结果,如酶标仪所读的各样本的吸光度值等必须保存。(6)必须使用统一的检测方法(ELISA)等。对不符合以上任一条款的,市卫生局将取消其检测资格,其单位的日常检测样品由符合检测资质的实验室进行检测。改变质控品的发

放和结果报告方式,现行的质控品发放由医疗机构派人领取,结果反馈采用邮寄的方式,下一步将采用现场实际调查的方式,将同一批质控品重新编号,由观察员携带质控品做现场实际调查,并将检测结果立即带回评价。

市血液质量管理工作委员会作为全市血液质量管理的机构,应进一步加强与医疗机构开展输血前检查传染病指标检测的实验室的联系和对实验室的管理,在技术上给实验室以支持,在检测方法学及试剂、仪器选择使用上给以指导,为实验室提供更多更新的信息。各实验室应严格执行相关法律法规,不断加强自身实验室建设,制定规范的操作规程,提高检验水平,缩小与先进实验室的差距。

参考文献

[1] 陈元锋,吴晓玲,司徒桂,等. 2002 年山东省血站血液检测室内质量评价[J]. 临床输血与检验, 2004, 6(1): 66-68.

• 质控与标规 •

[2] 陈崇娜,王红. 通过室内质评分析血站血液检验中存在的问题[J]. 中国输血杂志, 2002, 15(4): 253.

[3] 邢文革,马嵘,申子瑜,等. 2000 年全国血站血液检验室内质量评价[J]. 中华检验医学杂志, 2001, 24(3): 176-177.

[4] 王拥军,黄伯里,严力行. 浙江省采供血机构 2002 年度血液检验室内质量评价[J]. 中国输血杂志, 2004, 17(3): 196-197.

[5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 44-45.

[6] 杨志伟,于飞. 2004~2007 年新疆维吾尔自治区采供血机构室内质量评价结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 810-811.

[7] 李金明,王露楠,徐锡霞,等. 室内质量控制对乙型肝炎表面抗原测定准确度的影响[J]. 中华检验医学杂志, 2001, 24(4): 255.

[8] 蒋涛. 2000~2002 年广东省血站系统室内质评分析[J]. 临床输血与检验, 2004, 6(1): 65-66.

(收稿日期: 2011-10-09)

艾滋病抗体初筛室内质控分析

张凤兰

(江苏省淮安市妇幼保健院检验科 223002)

摘要:目的 提高 HIV 抗体检测工作质量,保证 HIV 抗体初筛实验室检测结果的准确性。方法 用 ELISA 法检测 HIV 抗体,对弱阳性质控血清的 S/CO 值绘制质量控制图。结果 通过 HIV 抗体检测室内质量控制工作,可以发现检测过程中出现的如水浴箱温度失控,加样不准等一些问題,及时分析和解决。结论 弱阳性外部对照质控品 S/CO 值可监控 HIV 抗体初筛实验的重复性和稳定性,对监测实验室结果的准确性和可信度方面起了重要作用。ELISA 检测手工操作步骤比较多,操作细节都对实验结果有很大影响,因此需要规范实验操作,并严格按照要求进行。

关键词: HIV 抗体; 弱阳性质控品; 室内质量控制

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 03. 050 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2012)03-0364-02

自 1981 年美国发现艾滋病至今, HIV 在全世界迅速蔓延,并成为威胁全人类的重大传染病之一^[1]。目前,中国已建立了比较完善的艾滋病检测实验室网络,由国家 CDC 性病艾滋病中心参比室、省级 CDC 为主的确认实验室和以市县 CDC 和医院为主的初筛实验室构成^[2]。本院是一家 2007 年通过验收的初筛实验室,初筛实验室是发现艾滋病的第一道关口,尤其本院是妇幼保健院,孕产妇较多,保证其检测工作质量是非常重要的。实验室应针对测定方法本身的特点和灵敏度、特异性的要求合理选择质控规则,以满足临床试验需要^[3]。为了更准确、更严谨地出示检测报告,经过几年的努力和尝试,本院已经建立了一套较为完整的艾滋病检测质量保证与质量控制体系,采取了有效的室内质控措施,把室内质控当作常规的检测工作来对待,对质控血清的 S/CO 值绘制质量控制图^[4],并对发现问题进行及时分析和纠正,笔者现将如何开展室内质控工作报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器 芬兰产 Multiskan MK3 型酶标仪和 Wellwash4 MK2 型洗板机以及微量加样器,每年至少校准 1 次,并附有校准报告。

1.2 试剂 由北京金豪股份有限公司提供,第三代双抗原夹心法, HIV-(1+2) 型抗体酶联免疫检测试剂盒。

1.3 室内质控品 购买北京康彻思坦生物技术有限公司生产的成品弱阳性质控品 MC GBW(E)090078,批号 200905002,效期 20011 年 5 月,以及试剂盒内阳性对照、阴性对照质控品。

1.4 方法 采用酶联免疫法(ELISA),在常规条件下,每批实验必须带 1 个外部对照质控品、2 个内部阴性对照及 2 个内部阳性对照进行检测,并计算其外部对照质控品 S/CO 值,本室在连续测定 20 个数据之前,采用“即刻法”质控,是在对同一批外部质控血清连续测定 3 次后,即可对第 3 次结果进行质控,直到 20 个数据止。20 次以后再采用 Levey-Jennings 质控图法质控,求均值(\bar{x})和标准差(s),超出 $\pm 2s$ 或 $\pm 3s$ 数据不剔除。

2 结 果

2.1 本室外部弱阳性质控血清 MC GBW(E)090078,批号: 200905002,效期: 20011 年 5 月,最初 20 次“即刻法”质控结果见表 1。

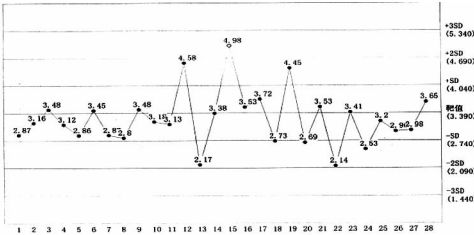


图 1 淮安市妇幼保健院 2010 年 9 月份 HIV 抗体室内质控图

2.2 建立室内质控图,以 S/CO 值作纵坐标,每一次实验作横坐标,从第 21 次起,将每次所测得的弱阳性质控 S/CO 值点入质控图,图 1 是本室 2010 年 9 月份质控图。