

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间质量评价[J]. 临床输血与检验, 2004, 6(1): 66-68.

• 质控与标规 •

[2] 陈崇娜,王红. 通过室间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间质量评价[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 年度血液检验室间质量评价[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间质量评价结果分析[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间质评分析[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 题,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<sup>[1]</sup>。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<sup>[2]</sup>。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<sup>[3]</sup>。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<sup>[4]</sup>,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。

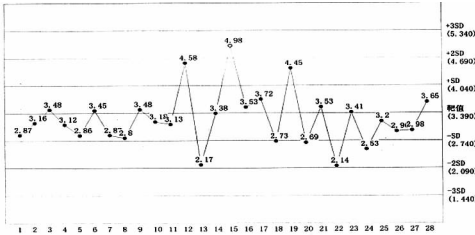


图 1 淮安市妇幼保健院 2010 年 9 月份 HIV 抗体室内质控图

**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。

表 1 批号 200905002 外部弱阳性质控血清 GBW(E)090078 最初 20 次“即刻法”质控结果

| 序号 | 检测日期      | 检测值(S/CO) | 均值( $\bar{x}$ ) | s    | SI <sub>上限</sub> | SI <sub>下限</sub> | SI 规定值( $n3s\sim n2s$ ) | 在控情况 |
|----|-----------|-----------|-----------------|------|------------------|------------------|-------------------------|------|
| 1  | 2010-5-15 | 3.23      | —               | —    | —                | —                | —                       | —    |
| 2  | 2010-5-17 | 2.22      | —               | —    | —                | —                | —                       | —    |
| 3  | 2010-5-17 | 4.25      | 3.23            | 1.02 | 1.00             | 0.99             | 1.16~1.15               | 在控   |
| 4  | 2010-5-18 | 3.49      | 3.30            | 0.84 | 1.13             | 1.31             | 1.49~1.46               | 在控   |
| 5  | 2010-5-19 | 3.88      | 3.41            | 0.77 | 1.09             | 1.55             | 1.75~1.67               | 在控   |
| 6  | 2010-5-20 | 2.71      | 3.30            | 0.75 | 1.27             | 1.47             | 1.94~1.82               | 在控   |
| 7  | 2010-5-21 | 3.21      | 3.28            | 0.68 | 1.43             | 1.56             | 2.10~1.94               | 在控   |
| 8  | 2010-5-22 | 3.32      | 3.29            | 0.63 | 1.52             | 1.70             | 2.22~2.03               | 在控   |
| 9  | 2010-5-24 | 2.55      | 3.21            | 0.64 | 1.63             | 1.55             | 2.32~2.11               | 在控   |
| 10 | 2010-5-25 | 3.31      | 3.22            | 0.61 | 1.69             | 1.64             | 2.41~2.18               | 在控   |
| 11 | 2010-5-26 | 3.83      | 3.27            | 0.60 | 1.63             | 1.75             | 2.48~2.23               | 在控   |
| 12 | 2010-5-27 | 3.47      | 3.29            | 0.58 | 1.66             | 1.84             | 2.55~2.29               | 在控   |
| 13 | 2010-5-28 | 3.96      | 3.34            | 0.58 | 1.57             | 1.93             | 2.61~2.33               | 在控   |
| 14 | 2010-5-29 | 2.62      | 3.29            | 0.59 | 1.63             | 1.81             | 2.66~2.37               | 在控   |
| 15 | 2010-5-31 | 3.56      | 3.31            | 0.58 | 1.62             | 1.88             | 2.71~2.41               | 在控   |
| 16 | 2010-6-1  | 3.71      | 3.33            | 0.57 | 1.61             | 1.95             | 2.75~2.44               | 在控   |
| 17 | 2010-6-2  | 3.38      | 3.33            | 0.55 | 1.67             | 2.02             | 2.79~2.47               | 在控   |
| 18 | 2010-6-3  | 4.38      | 3.39            | 0.59 | 1.68             | 2.05             | 2.82~2.50               | 在控   |
| 19 | 2010-6-4  | 3.63      | 3.40            | 0.57 | 1.72             | 2.07             | 2.85~2.53               | 在控   |
| 20 | 2010-6-5  | 3.17      | 3.39            | 0.56 | 1.77             | 2.34             | 2.88~2.56               | 在控   |

—:无数据。

3 讨 论

从表 1 可以看出,最初 20 次“即刻法”质控都在±2s 内,表示处于控制范围内,可以继续测定,当 SI 上限和 SI 下限有一值处于  $n3s\sim n2s$  之间时说明该值在  $3s\sim 2s$  范围,处于“告警”状态,当 SI 上限和 SI 下限有一值大于  $n3s$  值时说明该值已在  $3s$  之外,属“失控”。处于“告警和”失控“状态的数值应删除,重新测定当次的结果<sup>[5-6]</sup>。舍去的只是失控的这次数值,其他测定值仍可继续使用。由此可见,使用即刻法质控的优点是对测定批次较少时,对所测值第 3 次即可进行质控,而克服了 Levey-Jennings 质控图法需 20 个值才可进行室内质量控制。

从 2010 年 9 月份 HIV 抗体室内质控图可以看出,均值为 3.39,1s 为 0.65,RCV 为 19.17%,在所要求的  $RCV<20\%$  内,在第 15 次检测值 4.98,超出+2s 但小于+3s,出现“告警”状态,通过回顾整个操作过程,仔细查找原因,因水浴箱温度失控达到 40℃,将水浴箱温度重新校准在(37±0.5)℃,再重新连同患者标本一起检测,质控检测值为 3.53 在控,在第 24~27 批次之间,出现所测值都在均值下方,出现漂移现象,提示实验条件发生较大变化,暂停检测,经仔细核查原因,在排除其他原因后,只是这几天是新上岗的检验人员进行操作的,都因操作者未严格遵守操作规程,显色时间不到规定时间,因而导致连续 4 次结果都在均值下方。因此,对新上岗检验人员不但要注重基本技能的训练,还要求有严谨求实的作风,不能为了快速完成任务,而忽视检验质量,从而可能导致患者标本假阴性或

假阳性。如果是假阴性,则会造成受检者不能及时接受医学干预,可能通过血液或性生活反复传播,增加社会的传染性。如果假阳性,会影响个人、家庭和社会的稳定,在排除原结果之前,受检者会面临很多麻烦和压力,甚至导致个别受检者过激行为,有自杀举动<sup>[2]</sup>。

参考文献

[1] 韩扬,匡季秋,李太生,等.我国 237 例未接受抗病毒治疗的 HIV/AIDS 患者中原发性基因型耐药监测和病毒亚型分析[J].中华检验医学杂志,2008,31(10):1095-1100.  
[2] 尚红.中国艾滋病流行、检测及治疗现状与发展趋势[J].中华检验医学杂志,2008,31(10):1088-1090.  
[3] Kjelgaard-Hansen M,Jensen AL,Kristensen AT. Internal quality control of a turbidimetric immunoassay for canine serum C-reactive protein based on pooled patient samples [J]. Vet Clin Pathol, 2004,33(3):139-144.  
[4] 赵红胜.利用 Excel 绘制室内质控图的警告线和失控线[J].现代检验医学杂志,2004,19(1):58.  
[5] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术操作规范[S].北京:科学出版社,2009.  
[6] 杨振华.临床实验室质量管理[M].北京:人民卫生出版社,2003:80-81.

(收稿日期:2011-10-09)

(上接第 355 页)

康儿童静脉血细胞值调查[J].,2009,10(11):1068-1070.  
[7] 吴文冰,窦敏,张理洁.四种血细胞分析仪检测结果的对比分析[J].海南医学,2010,21(17):109-110.  
[8] 朱新建,范菲楠,杨来智,等.迈瑞系列血细胞分析仪检测指标可靠性评价分析[J].国际检验医学杂志,2010,31(10):1187-1189.  
[9] 金芳,王艳,徐樾巍,等.幼儿 1 407 名血细胞参数范围的调查[J].中国误诊学杂志,2009,9(30):7552-7553.

[10] 何建业.SYSMEX XS-800i 血细胞分析仪检测儿童手指与静脉血标本 IP 信息提示的分析探讨[J].国际检验医学杂志,2010,31(12):1371-1372.  
[11] 杜军.3~6 岁学龄前儿童血常规体检及相关血液指标检测意义分析[J].亚太传统医药,2009,5(8):65-66.

(收稿日期:2011-10-09)