

• 质控与标规 •

2007~2010 年参加全国肿瘤标志物室间质评结果总结

李 翠,周迎春,廖冰洁

(广州中医药大学第一附属医院检验科 510405)

摘要:目的 通过参加全国临床检验中心组织的肿瘤标志物室间质评活动,总结室间质量控制失控的原因和在控的经验,促进实验室质量改进。**方法** 对卫生部临床检验中心发放的免疫学质评标本按要求进行检测,统计 2007~2010 年参加卫生部临床检验中心组织的肿瘤标记物类项目的比对结果,进行分析总结,统计得分情况及偏倚的变化趋势,分析失控的原因。**结果** 4 年共完成 72 件质评样本的 360 个测试,其中 354 个测试结果正确,正确率 98.3%。**结论** 参加全国的室间质评实现了对实验结果准确性的持续性监测,加强了质量控制。

关键词:甲胎蛋白; 癌胚抗原; 总前列腺特异抗原; 糖链抗原; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.12.031 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)12-1474-02

在实验室质量管理中,室间质评活动一直受到临床实验室的重视。室间质评是多家实验室分析同一标本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果,依此评价实验室操作的过程。室间质评应在室内质控的基础下进行,目的是通过实验室间的比对,观察各实验室结果的准确性和一致性,并采取一定的措施使各实验室的结果渐趋一致^[1]。现将本室 2007~2010 年参加全国临检中心组织的肿瘤标志物室间质评回报结果进行统计分析,报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 质控品是由卫生部临床检验中心统一发给的质控血清。

1.2 仪器与试剂 美国雅培公司 Abbott Architect i2000 和 AXSYM 全自动免疫分析仪,试剂为美国雅培公司配套试剂。

1.3 方法

1.3.1 室间质评项目 肿瘤标志物甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、总前列腺特异抗原(TPSA)、糖链抗原(CA125、CA153、CA199)、铁蛋白(FER)、 β_2 -微球蛋白(β_2 -M)。

1.3.2 评价方法 在收到全国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,与待测标本一样,按照本实验室常规方法对每个批号的质评物进行测定,认真记录结果,通过检验医学信息网上上传,卫生部临检中心回报样本预期结果。

1.3.3 评价方案 按照卫生部检验中心的能力对比试验(PT)方案,单项在允许范围内计分为 100 分,在允许范围外为 0 分,总成绩在 80 分以上为优秀。用偏倚为指标对结果进行评价。

2 结 果

2007~2010 年共参加室间质评活动 8 次,每次各项目 9 个标本。得分评判:每个项目每次得分=某项目可接受标本数/5×100。2007~2010 年肿瘤标志物室间质评 PT 得分见表 1。2007~2010 年各肿瘤标志物偏倚曲线变化见图 1。

表 1 2007~2010 年肿瘤标志物室间质评 PT 得分(分)

项目	AFP	CEA	CA125	CA153	CA199	TPSA	β_2 -M	FER
2007 年第 1 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2007 年第 2 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2008 年第 1 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	80.0	100.0	100.0

续表 1 2007~2010 年肿瘤标志物室间质评 PT 得分(分)

项目	AFP	CEA	CA125	CA153	CA199	TPSA	β_2 -M	FER
2008 年第 2 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	60.0
2009 年第 1 次	80.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2009 年第 2 次	100.0	100.0	80.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2010 年第 1 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2010 年第 2 次	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
总成绩	780.0	800.0	780.0	800.0	800.0	780.0	800.0	760.0
平均分	97.5	100.0	97.5	100.0	100.0	97.5	97.5	95.0

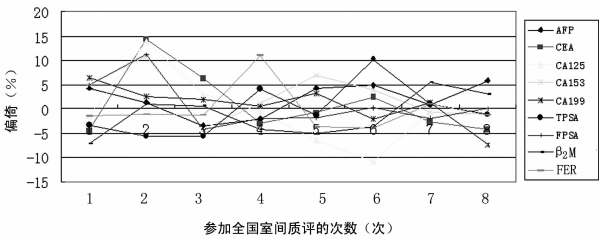


图 1 2007~2010 年各肿瘤标志物偏倚曲线变化

3 讨 论

室间质评对规范各级医院检验科的检验测定结果及减少误差,以及对不同医院检验结果的可比性具有重要作用。参加单位可以通过室间质评的结果,了解本单位检测的准确性以及与其他单位检测结果的可比性,查找失控原因,指导室内质控,提高检验结果的真实可靠性^[2-8]。

本室 2007 年至 2008 年第 1 次肿瘤标志物的室间质评活动,使用的检测仪器是雅培公司的 AXSYM 全自动免疫分析仪,从 2008 年第 2 次室间质评活动开始,本室将 CA125、CA153、CA199、AFP 及 CEA 的检测放在了 Abbott Architect i2000 全自动免疫分析仪上进行。2009 年后,除 β_2 -M 外,其余项目全部在 Abbott Architect i2000 全自动免疫分析仪上检测。因此,从四年中室间质评的偏差上可以看出,检测结果在 AXSYM 全自动免疫分析仪上的偏差较大,允许的最大偏倚可到 20%,而在 Abbott Architect i2000 全自动免疫分析仪上,允许的最大偏倚均在 10%左右,更换检测仪器后提高了结果的准确性,以 FER 为例,其在 2008 年第 2 次室间质评活动中,有两个结果脱靶,该次的成绩不满意,本室立即将 FER 投放在

Abbott Architect i2000 全自动免疫分析仪上检测,之后的质评结果再没有脱靶的情况。同时由于 2009 年新仪器刚投入使用,对于仪器的保养及使用还处于磨合阶段,因此出现 AFP、CA125、TPSA 三个项目均有 1 次结果脱靶的情况,回顾性地分析当日室内质控均在控,脱靶原因可能为人员操作或是仪器性能不稳定的问题,进一步加强人员的培训及仪器的校准工作,到 2010 年全部结果均 100%通过,且各个结果的偏倚较小,说明仪器性能稳定,人员操作熟练。

所有实验室偶尔都会出现不可接受的室间质评结果,不可接受的室间质评结果性能可能揭示在样本处理或分析过程不为其他指标指使的不恰当情况;因此,应彻底调查每个不可接受结果,以增加对潜在问题校正的机会。后续措施包括确定其他结果是否受到影响、错误问题的根源调查、排除问题根源的校正措施。

室间质评结果也可作为预防措施建议,从实验室可接受和不可接受结果调查上获得信息,可以作为实验室持续性改进工作的一部分。同时从室间质评结果连续趋势分析,多次结果处于平均值一侧时或多次室间质评结果不精密度增加时,应及时采取措施,可避免出现进一步的不可接受结果或患者检测不准情况^[9-10]。

参考文献

[1] 张建平,王治国. 临床检验室间质量评价计划主要问题以及研究 • 质控与标规 •

进展[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 977-981.

[2] 李广权,周卫东. 生化室间质评物在提高生化结果准确度的有效利用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 104-105.

[3] 杜敏,张磊,董彦金. 临床生化检验室间质评的部分结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(11): 1339-1340.

[4] 董莉,张保平,王永祥,等. 参加室间质评加强免疫检验项目的质量控制[J]. 内蒙古医学院学报, 2010, 32(6): 294-297.

[5] 陆明洋,邓海峰,李敏,等. 肿瘤标志物室间质评结果的评价[J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(4): 135-136.

[6] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(2): 194-195.

[7] 梁宏,蒙开喜. 从室间质评显露的系统误差剖析试剂盒的性能质量[J]. 化学试剂, 2009, 31(9): 716-718.

[8] 李彩霞,史飞,牟永平,等. 2004~2008 年参加卫生部免疫室间质评回顾[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 2(10): 20.

[9] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 8.

[10] 王萍萍,王淑琴. 1997~2000 年重庆市临床常规化学室间质评结果分析[J]. 重庆医学, 2001, 30(5): 443-444.

(收稿日期: 2011-08-09)

两种检测系统测定血清钾离子的结果比对

彭钢文, 吴庆东, 林绮乐
(广东省中山市古镇医院检验科 528421)

摘要:目的 探讨同一实验室两种检测系统测定血清钾离子(K^+)结果的可比性。方法 参照 EP9-A2 文件,以采用离子选择电极法(ISE)的 Roche c501 检测系统为比较方法(X),以采用酶法的 Hitachi 7080 检测系统为实验方法(Y),通过患者新鲜血清 K^+ 测定结果进行比对,计算线性回归方程,以医学决定水平浓度处的系统误差小于或等于美国临床实验室修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/2 为标准,判断结果的可比性。结果 两种检测系统的血清 K^+ 测定结果具有可比性($r=0.997\ 7, P<0.01$),3 个医学决定水平浓度处两种系统间的误差(SE)均小于 0.25 mmol/L,临床可以接受。结论 通过方法学比对和偏倚评估,可实现同一实验室不同检测系统之间的可比性。

关键词: 钾离子; 离子选择电极法; 酶法; 方法比对

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.12.032

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)12-1475-02

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合^[1]。现实工作中,越来越多的实验室引进不同检验仪器,构建多种检测系统,以提高患者标本的检测速度^[2]。当两个以上的检测系统检测同一检验项目时应进行方法学比对和偏倚评估,以实现检验结果的可比性^[3]。本实验室内有采用离子选择电极法(ISE)的 Roche c501 检测系统和采用酶法的 Hitachi 7080 检测系统同时进行血清钾离子(K^+)的测定,为了实现系统间测定结果的可比性,笔者参照美国临床实验室标准委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件^[4],对两种检测系统血清 K^+ 测定结果进行比对研究,评估系统间的误差,以进一步保证检验质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 每天收集患者新鲜血清制备成不同浓度新鲜

混合血清标本,至少 8 份,连续 5 d 以上,选取 40 份混合血清标本用于测定结果比对分析;其中 K^+ 浓度低于 3.0 mmol/L 的标本 10 份, K^+ 浓度 3.0~4.5 mmol/L 的标本 18 份, 4.6~6.0 mmol/L 的标本 17 份, K^+ 浓度大于 6.0 mmol/L 的标本 5 份。每份标本在两种系统分别测定两次,按指定顺序测定一次后再按相反顺序测定第二次,所有测定 2 h 内完成。在测定标本的同时测定质控品,保证检测项目在控,连续 20 d。

1.2 仪器与试剂 以 Roche c501 检测系统作为比较方法(X),包括 Roche c501 生化仪以及原装配套试剂、校准品和质控品;以 Hitachi 7080 检测系统作为实验方法(Y),包括 Hitachi 7080 生化仪、北京利得曼 K^+ 测定试剂盒及多项生化校准血清、Bio-Rad 质控品。

1.3 方法