• 质控与标规 •

复溶过程中多种因素对干粉质控品检测结果的影响评估*

郑松柏, 庄俊华, 王建兵, 林海标, 徐建华, 马 艳, 黄宪章[△]

(广东省中医院检验医学部, 广州 510120)

摘要:目的 探讨复溶过程中人员操作、温度、水质等因素对干粉质控品检测结果的影响, 规范复溶过程, 减小非产品因素导致的瓶间差, 保证质控结果的可靠性。**方法** 选用迈瑞正常值和病理值干粉质控品, 按照人员、温度、水质等因素随机分为 8 组, 将分好组的干粉质控品按要求复溶后, 分别测定 24 个常规项目, 计算出各组各项目测定结果的均值和标准差, 比较各组与标准组之间的统计学差异以及临床差异。**结果** 一般技术人员组多个项目测定结果与标准组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.0083$); 温度 15 和 30℃ 复溶时, TBIL 测定结果与标准组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.0167$); 用电导率为 1.711 和 3.500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的纯水复溶时, Ca、Mg 等项目测定结果与标准组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.0167$)。部分有统计学意义的项目同时具有较显著的临床差异。**结论** 应加强实验人员复溶操作过程的培训以减少因复溶引入的新瓶间差, 复溶时的温度以室温 (24±2)℃, 水质选用电导率 < 小于 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的纯水为宜。

关键词: 干粉质控品; 复溶; 温度; 水质; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.033

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)15-1866-04

随着卫生部《临床实验室管理办法》的颁布及 ISO 15189 医学实验室认可工作的不断深入, 质量管理的理念日益深入人心^[1]。室内质量控制即分析中质量控制是全面质量保证的重要环节, 因此在临床实验室中室内质控的运行、分析及处理就成为了日常工作的重点。目前, 临床实验室中尤其是定量检测项目中质量控制常用的是干粉质控品, 长期以来检验人员似乎都明白干粉质控品的复溶过程会对最终质控结果产生影响, 然而其影响究竟有多大, 是否足以导致操作者作出质控在控与否的错误判断, 在这方面则鲜有报道。本文试图通过对干粉质控品复溶过程中的人员操作、复溶温度、水质等因素进行量化研究, 探讨不同因素对干粉质控品检测结果的影响, 从而规范复溶过程, 减小非产品因素导致的瓶间差, 以保证质控结果的可靠性, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 干粉质控品 迈瑞正常值 (批号 QMN295) 和病理值干粉质控品 (批号 QMP296), 规格为 5 mL/瓶。

1.1.2 仪器 BS-800 全自动生化分析仪 (深圳迈瑞公司), Microlab 500 稀释配液仪 (美国 HAMILTON 公司), QB208 型自动混匀器 (海门其林倍尔公司)。

1.1.3 检测试剂 ALB、ALP、ALT、AMY、AST、Ca、CK、Cl、CREA、DBIL、Glu、K、LDH、Mg、Na、P、TBIL、TC、TG、TP、UA、UREA、HBDH、GGT 检测试剂盒 (深圳迈瑞公司)。

1.2 方 法

1.2.1 分组 分为 3 个大组共 8 个小组。不同人员组 (1~4 组): 第 1 组为一般技术人员组 (工作年限小于 1 年), 第 2 组为较熟练技术人员组 (工作年限 3 年), 第 3 组为熟练技术人员组 (工作年限大于 5 年), 第 4 组为标准对照组 (见对照设计); 不同水质组: 第 4 组为标准对照组, 第 5 组为水质 1 组, 第 6 组为水质 2 组; 不同温度组: 第 4 组为标准对照组, 第 7 组为温度 1 组, 第 8 组为温度 2 组。

1.2.2 抽样 正常值和病理值干粉质控品各 24 瓶, 编号 1~

24, 依据随机数表, 分别进行随机分组。

1.2.3 复溶条件 第 1~4 组条件: 复溶水温 22℃, 纯水电导率为 0.485 $\mu\text{S}/\text{cm}$; 第 5 组条件: 复溶水温 15℃, 纯水电导率为 0.485 $\mu\text{S}/\text{cm}$; 第 6 组条件: 复溶水温 30℃, 纯水电导率为 0.485 $\mu\text{S}/\text{cm}$; 第 7 组条件: 复溶水温 22℃, 纯水电导率为 1.711 $\mu\text{S}/\text{cm}$; 第 8 组条件: 复溶水温 22℃, 纯水电导率为 3.500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

1.2.4 复溶过程 (1) 将上述第 1~3 组迈瑞正常值和病理值干粉质控品置于温度 22℃ 下静置 10~15 min。(2) 小心取下瓶塞, 使用已校准的移液管加入 5 mL 电导率为 0.485 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的纯水。(3) 盖上瓶塞, 放置 10 min, 缓慢晃动质控瓶约 30 s, 然后温和地颠倒瓶子 10 次。(4) 将质控瓶静置 10 min, 再温和地颠倒瓶子 10 次。(5) 反复进行上述步骤直至质控血清溶解完全, 注意避免产生气泡。

1.2.5 对照设计 第 4 组采用 Microlab 500 稀释配液仪、QB208 型自动混匀器按上述复溶条件及复溶过程进行复溶, 作为标准对照组。第 5~8 组同样采用 Microlab 500 稀释配液仪、QB208 型自动混匀器按照上述复溶条件及复溶过程进行复溶。

1.2.6 仪器测定 将上述复溶好的 8 组迈瑞正常值和病理值干粉质控品用迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪测定 ALB、ALP 等 24 个项目, 连续测定 3 次, 所有测定在同一校准条件下进行, 4 h 内完成。

1.3 统计学处理 利用 EXCEL 2003 计算出各组各个项目的均值、标准差、变异系数和相对偏倚。利用 SPSS 17.0 统计软件对每组实验数据进行正态性检验, 符合正态分布的, 作单因素方差分析, 多个样本均数间的比较采用 t 检验; 不符合正态分布的, 做秩和检验, 多个独立样本的两两比较。以卫生部临床检验中心室内质量评价标准可接受范围的 1/3、1/4 和 1/6, 广东省中医院临床生化实验室质控规则设定 CV% 作参照标准, 分析有统计学意义的实验结果有无临床意义。

2 结 果

2.1 不同人员组比较 不同人员组中第 1 组 (一般技术人员

* 基金项目: 国家“十一五”计划科技重大专项 (2008ZX09312-021); 广东省科技计划项目 (2010B031600126); 广东省医学科研基金课题 (A2010216)。△ 通讯作者, E-mail: xianzhanghuang@yahoo.com.cn。

组)复溶的迈瑞正常值和病理值干粉质控品的 ALT、AMY 等多个项目测定结果与第 4 组标准对照组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.0083$),见表 1。

表 1 不同人员组方差分析多重比较与秩和检验两两比较

项目	干粉质控品	差异组	标准组	均值差(I-J)/Z	P
ALB	正常值	1	4	1.347 78	0.046 Δ
	异常值	1	4	0.764 44	0.031 Δ
ALT	正常值	1	4	2.124 44	0.013 Δ
	异常值	1	4	0.681 11	0.007 Δ
Na	正常值	1	4	5.024 44	0.022 Δ
	异常值	1	4	4.795 56	0.016 Δ
DBIL	正常值	1	4	-3.595	0.000*
	异常值	1	4	0.826 67	0.000 Δ
HBDH	正常值	1	4	-2.958	0.003*
	异常值	1	4	11.951 11	0.000 Δ
TBIL	正常值	1	4	-3.534	0.000*
	异常值	1	4	-3.578	0.000*
K	正常值	1	4	0.184 44	0.007 Δ
UREA	正常值	1	4	0.412 22	0.011 Δ
AMY	异常值	1	4	7.081 11	0.034 Δ
AST	异常值	1	4	3.781 11	0.038 Δ
Ca	异常值	1	4	0.093 33	0.005 Δ
Cl	异常值	1	4	4.008 89	0.022 Δ
CREA	异常值	1	4	-2.870	0.004*
GGT	异常值	1	4	6.843 33	0.020 Δ
Glu	异常值	1	4	0.534 44	0.023 Δ
LDH	异常值	1	4	8.314 44	0.013 Δ
Mg	异常值	1	4	0.046 67	0.001 Δ
TC	异常值	1	4	0.142 22	0.029 Δ
TG	异常值	1	4	0.066 67	0.048 Δ
TP	异常值	1	4	1.681 11	0.024 Δ

无统计学意义的项目未列出; Δ :数据符合正态分布,多重比较 $P < 0.05$,有统计学意义;* :数据不符合正态分布,秩和检验两两比较校正 $\alpha = 0.0083$, $P < 0.0083$,有统计学意义。

2.2 不同温度组比较 第 5 组复溶温度为 15 $^{\circ}\text{C}$ 时,迈瑞正常值干粉质控品的 TBIL 测定结果与第 4 组标准对照组的差异

有统计学意义 ($P < 0.0167$);第 6 组复溶温度为 30 $^{\circ}\text{C}$ 时,迈瑞异常值干粉质控品的 TBIL 测定结果与第 4 组标准对照组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

表 2 不同温度组方差分析多重比较与秩和检验两两比较

项目	干粉质控品	差异组	标准组	均值差(I-J)/Z	P
TBIL	正常值	5	4	-2.475	0.013*
	异常值	6	4	0.696 67	0.008 Δ

无统计学意义的项目未列出; Δ :数据符合正态分布,多重比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义;* :数据不符合正态分布,秩和检验两两比较校正 $\alpha = 0.0167$, $P < 0.0167$,差异有统计学意义。

2.3 不同水质组比较 第 7 组用电导率为 1.711 $\mu\text{s}/\text{cm}$ 的纯水复溶时,迈瑞正常值干粉质控品的 TBIL 测定结果与第 4 组标准对照组的差异有统计学意义 ($P < 0.0167$);第 8 组用电导率为 3.500 $\mu\text{s}/\text{cm}$ 的纯水复溶时,迈瑞正常值干粉质控品的 Ca、DBIL、Mg 以及病理值的 Ca、DBIL、Mg、Glu、HBDH、TBIL 等项目测定结果与第 4 组标准对照组的差异有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.0167$),见表 3。

表 3 不同人员组方差分析多重比较与秩和检验两两比较

项目	干粉质控品	差异组	标准组	均值差(I-J)/Z	P
Ca	正常值	8	4	0.044 44	0.001 Δ
	异常值	8	4	0.118 89	0.000 Δ
DBIL	正常值	8	4	-2.532	0.011*
	异常值	8	4	0.475 56	0.012 Δ
Mg	正常值	8	4	-3.262	0.001*
	异常值	8	4	0.033 33	0.015 Δ
TBIL	正常值	7	4	-2.479	0.013*
	异常值	8	4	1.080 00	0.017 Δ
Glu	异常值	8	4	0.433 33	0.040 Δ
HBDH	异常值	8	4	8.032 22	0.007 Δ

无统计学意义的项目未列出; Δ :数据符合正态分布,多重比较 $P < 0.05$,差异有统计学意义;* :数据不符合正态分布,秩和检验两两比较校正 $\alpha = 0.0167$, $P < 0.0167$,差异有统计学意义。

2.4 与分析质量目标比较 上述与标准组有统计学意义的项目,计算其与标准组的相对偏倚与分析性能目标比较,大部分项目超过 1/3 可接受范围;与实验室设定 CV% 比较,部分项目甚至超出 2 倍设定标准,见表 4。

表 4 差异组各项目相对偏倚与分析质量目标

项目	与第 4 组的相对偏倚 (%)					1/3 可接受范围	1/4 可接受范围	1/6 可接受范围	实验室 设定 CV%
	1	5	6	7	8				
ALB	3.04	—	—	—	—	3.33	2.50	1.67	2.99
	2.62	—	—	—	—	3.33	2.50	1.67	4.08
ALT	4.33	—	—	—	—	6.67	5.00	3.33	4.35
	3.01*	—	—	—	—	6.67	5.00	3.33	2.14
AMY	2.99*	—	—	—	—	10.00	7.50	5.00	2.12
AST	3.25*	—	—	—	—	6.67	5.00	3.33	2.99

续表 4 差异组各项目相对偏倚与分析质量目标

项目	与第 4 组的相对偏倚(%)					1/3 可接受范围	1/4 可接受范围	1/6 可接受范围	实验室 设定 CV%
	1	5	6	7	8				
Ca	0.16*	—	—	—	0.06	0.08	0.06	0.04	0.08
Cl	3.28▲	—	—	—	0.16*	1.67	1.25	0.83	1.55
CREA	6.67▲	—	—	—	—	5.00	3.75	2.50	3.33
DBIL	3.53	—	—	—	1.35	6.67	5.00	3.33	4.00
	2.75	—	—	—	1.58	6.67	5.00	3.33	3.94
GGT	2.86*	—	—	—	—	6.67	5.00	3.33	1.79
Glu	3.52*	—	—	—	2.86	3.33	2.50	1.67	2.94
HBDH	3.79*	—	—	—	—	—	—	—	3.53
	3.42*	—	—	—	3.36	—	—	—	2.64
K	5.10*	—	—	—	—	0.17	0.13	0.08	2.86
LDH	2.84*	—	—	—	—	6.67	5.00	3.33	2.07
Mg	—	—	—	—	0.13	8.33	6.25	4.17	3.57
	3.69*	—	—	—	2.64	8.33	6.25	4.17	3.68
Na	3.96▲	—	—	—	—	1.33	1.00	0.67	1.74
	3.18*	—	—	—	—	1.33	1.00	0.67	2.90
TBIL	4.11	1.17	—	1.02	—	6.67	5.00	3.33	4.85
	3.14	—	1.35	—	1.81	6.67	5.00	3.33	4.55
UREA	3.27	—	—	—	—	3.00	2.25	1.50	5.11
TC	3.09*	—	—	—	—	3.33	2.50	1.60	2.32
TG	2.76*	—	—	—	—	8.33	6.25	4.17	2.13
TP	3.54*	—	—	—	—	6.67	5.00	1.67	1.94

*:相对偏倚/实验室 CV% 超过 1 倍,但不超过 2 倍;▲:相对偏倚/实验室 CV% 超过 2 倍,但不超过 3 倍;无统计学意义的项目和组别未列。
—:无数据。

3 讨 论

实验室内质量控制的目的旨在检测分析过程中的误差,控制和分析有关的每个环节,搞好实验室内质量控制是保证检验结果准确可靠的重要前提^[2-4]。质控品是室内质控表达的载体,干粉质控品是临床生化检验中常用到的质控品,其具有有效期长、稳定性好、能提供很多检测项目的实验数据的特点^[5]。一个好的干粉质控品还需具备瓶间差小等特点,然而干粉质控品除了在整个生产过程中产生的瓶间差外,临床实验室对其复溶过程还会引入新的瓶间差,如实验室的环境因素,温度、湿度等,复溶所用的水质、加样操作等因素都可能会对干粉质控品的检测结果的可靠性带来影响。

本实验通过对实验结果的研究发现,在保证仪器具有良好的准确度和精密度的情况下,一般人员组即工作年资较低、经验较少的实验人员的复溶操作过程会对迈瑞正常值和病理值干粉质控品的检测结果均产生一定的影响。发生这种情况的原因可能是操作人员在打开干粉质控品瓶塞的时候,有部分在盖子上的质控品粉末遗失,造成质控品量不足,加水复溶后质控品浓度发生变化,所以对最后上机测定的结果产生了影响。在复溶加样的时候,移液管读数不准确,加样手法存在问题,造成加入的水量不足 5 mL;在干粉质控品溶解的过程中,未能完全按照复溶操作要求去做,造成干粉质控品溶解不充分;上机测定前,未能将复溶好的干粉质控品做到充分混匀等因素均会对干粉质控品上机测定的结果产生影响。同时,在研究复溶时的温度对干粉质控品检测结果有无影响时发现,低于或高于室

温(24±2)°C 即在 15 和 30 °C 时, TBIL 的测定结果与第 4 组标准对照组的差异均有统计学意义($P < 0.0167$ 或 $P < 0.05$),原因是 TBIL 的稳定性除受光线的影响外^[6-7],可能还与温度有关。在探讨复溶时采用的不同水质对干粉质控品检测结果有无影响的研究中发现,采用电导率大于 1 μs/cm 的纯水复溶即纯水电导率为 1.711 和 3.500 μs/cm 时, Ca、DBIL、Mg、Glu、HBDH、TBIL 等 6 项的测定结果与第 4 组标准对照组的差异有统计学意义($P < 0.0167$ 或 $P < 0.05$)。为了解有统计学意义的项目在临床工作中是否有意义,本研究将其结果与卫生部临床检验中心室内质量评价标准可接受范围以及广东省中医院临床生化实验室质控规则设定的 CV% 等允许目标进行比较。由表 4 可见第 1 组的 Cl、CREA 等项目与标准对照组的相对偏倚超过了 2 倍实验室质控规则设定的 CV% 这就意味着该质控品一上机检测,如果加上考虑其他因素就很可能失控了。

综上所述,为了避免因非产品因素、仪器因素等对临床生化干粉质控品的质量控制结果所造成的影响,建议复溶时的温度选择在室温(24±2)°C 下进行,水质选用电导率小于 1 μs/cm 的纯水为宜,实验技术人员要严格按照复溶的操作要求对干粉质控品进行复溶,规范复溶操作过程,减少非产品因素导致的误差,保证质控结果和临床检验结果可靠和准确^[8-10]。

参考文献

[1] 周新,涂植光. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:43-44.
[2] 余玲玲,叶晓丹,李宝青,等. 解冻时间对生化干粉质控品测定结

果的影响研究[J]. 临床医学, 2008, 28(8): 46-47.

[3] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京: 东南大学出版社, 2006: 413-415.

[4] 李桂民, 张媛, 于奇, 等. 解冻温度对生化干粉质控品中值和病理值测定结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2008, 24(5): 1483-1485.

[5] 罗浔阳, 张葵, 顾光煜, 等. 生化液体质控品与冻干质控品的应用比较[J]. 临床检验杂志, 2004, 22(5): 388.

[6] 汪旭强, 赵娟, 陶永东. 不同保存条件下复溶生化质控品稳定性的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(2): 174-175.

[7] 郭书云, 朱爱萍. 血清及两种质控品冷冻保存对生化检测结果的影响

稳定性研究[J]. 临床医药实践, 2006, 15(10): 776-777.

[8] 李宝清, 余玲玲, 叶晓丹, 等. 解冻温度对生化干粉质控品测定结果的影响研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(23): 3300-3303.

[9] 马新英, 张示渊, 肖晓红. 实验室分析前质量管理与控制中存在的问题[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(8): 885-886.

[10] 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.

(收稿日期: 2012-01-08)

• 质控与标规 •

微生物实验室 5 年室间质评结果总结分析

虎淑妍

(甘肃省庆阳市人民医院医院检验科 745000)

摘要:目的 总结分析 2006~2010 年 5 年参加甘肃省临床检验中心微生物室间质评反馈结果, 找出自己实验室存在的问题和差距。促进微生物实验室的常规工作, 加强室内的质量控制, 提高专业技术人员的技术水平和细菌诊断水平。**方法** 对 5 年来参加甘肃省临检中心微生物室间质评所做的原始记录和最终反馈的评价结果进行对比分析, 总结出该院微生物实验室出错的原因和存在的问题。**结果** 5 年共收到质控标本 54 份(混合标本 5 份), 共分离致病菌 59 株, 其中革兰阳性菌 19 株, 革兰阴性菌 35 株, 念珠菌 3 株, 分枝杆菌 2 株。鉴定失控的结果中: 3 份混合标本未全部分离出致病菌, 1 份标本细菌未生长, 5 份标本细菌鉴定错误; 药敏失控结果中: 抗菌剂选择错误的 5 种, 产酶细菌药敏结果上报未修正的 3 种, 直接做错的 3 种, 未做的 4 种。**结论** 参加微生物室间质量评价工作, 可以督促加强微生物实验室质量管理, 找出实验室存在的问题和不足, 确保日常检测结果准确可靠, 为临床的诊断、治疗及合理选用抗菌剂起到积极的作用。

关键词: 微生物学技术; 质量控制; 甘肃

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.034

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)15-1869-02

临床微生物学检验为感染性疾病的诊断和治疗提供了科学依据, 在突发性传染病的诊断及医院感染控制方面发挥着重要作用^[1]。一个高水平的微生物实验室可以为临床抗感染治疗提供快速、准确的微生物检验报告, 为救治患者提供准确的治疗依据, 赢得宝贵时间^[2]。积极参加室间质评活动, 有助于提高微生物实验室检测水平。微生物实验室从 1993 年开始参加甘肃省临床检验中心组织的质量评价活动^[3]。现将 2006~2010 年 5 年的质控情况作一总结。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 标本为临床检验中心提供的真空干燥的模拟标本, 2006~2007 年每年两次标本, 每次 6 份, 共 12 份, 2008~2010 年每年两次标本, 每次 5 份, 共 10 份标本。每次质控标本中有 1 株要求做药敏。标本来源有中段尿液 9 份、血液 14 份、导管 2 份、痰液 11 份、咽拭子 1 份、脓液 1 份、胆汁 1 份、粪便 7 份、伤口拭子 12 份、尿道拭子 1 份。

1.2 方法 用 0.2 mL 无菌肉汤将收到的冻干质控品溶解, 按照标本的说明书分别将标本接种于血平板、中国蓝平板、SS 平板、巧克力平板等, 提示有念珠菌时接种沙保弱培养基, 大便在 SS 和中国蓝上不生长时接种碱性蛋白冻水和冷增菌。分别置于(35±1)℃的孵育箱和 CO₂ 孵育箱中, 生长 24~48 h 进行处理^[4]。

1.3 药敏试验 按照美国临床实验室标准委员会(CLSI)分组标准选择相关抗菌剂, 采用 K-B 法进行药敏试验。

1.4 培养基及重要试剂 M-H 培养基及 M-H 肉汤选用法国梅里埃公司产品、血平板、中国蓝平板及科玛嘉显色板均选用郑州安图绿科生物工程有限公司、肠杆菌科生化反应管及非发酵管、同化试验管均选用杭州天和生物有限公司产品。凝集血清用兰州生物制品研究所的试剂盒

2 结 果

2.1 2006~2010 年室间质评细菌鉴定失控结果 见表 1。

表 1 2006~2010 年室间质评细菌鉴定失控结果

标本号	正确结果	本室结果	标本号	本室结果
200603	肺炎克雷伯菌和奈瑟菌	肺炎克雷伯菌臭鼻亚种	200801	肺炎链球菌
200604	产吡啶金黄色杆菌	脑膜败血黄杆菌	200802	未生长
200605	豚鼠气单胞菌	温和气单胞菌	200903	弗劳地枸橼酸杆菌
200701	粘质沙雷菌和口腔粘滑球菌	粘质沙雷菌	200908	日沟维肠杆菌
200703	木糖葡萄球菌	腐生葡萄球菌	—	—

5 年每年发两次质控品。2006 年和 2007 年每次发 6 份标本, 全年发 12 份标本; 2008~2010 年每次发 5 份标本, 全年发 10 份标本。—: 无数据。