

同一实验室有 2 台以上不同型号仪器进行检测,即使按照要求每年进行 2 次比对,仍不能保证平时检测结果的一致性。因为每台仪器的光源、反应杯、搅拌棒等的状态是动态变化的,即使前一天刚刚进行过比对,也不能保证今天的状态合格。使用本方案,可动态观察多台仪器的可比性,为临床报告的质量多一份保障。

另外,只要室间质控的组织者提供的“靶值”有溯源性,则所有参加室间质控的非配套系统都可实现间接溯源,进而实现结果准确度的提高。这比让所有的实验室都实现溯源更有可操作性。

在医疗改革的大环境下,为减轻患者的痛苦和经济负担,各个医疗单位实行检验结果互认是大势所趋。

通过溯源确定检验的准确性无疑是最科学、无争议的方法。但现在国内临床实验室的现状,距离达到这个目标差异是巨大的。而且,其真正彻底的解决这个问题将牵扯到社会的各个方面,并不是单靠检验人员的理论水平提高就能够迅速解决。那么,是否检验人员就以此为借口而等待,能不能在现有的条件下,先阶段性地解决结果互认的问题。

本方案经过多次的室间质控实践,证明方便简单有效,可操作性强。但由于水平有限,尚不能总结出完善的理论支持。希望能够抛砖引玉,请同行指正完善,早日为临床实验室建立一套切实可行的偏倚调整方案,从根本上杜绝虚报室间质控的现象,真正实现临床实验室之间的结果互认。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京: • 质控与标规 •

东南大学出版社,2006;1.
[2] 杨振华.室内质控是实验室质量管理的基础[J].检验医学,2004,19(1):1-4.
[3] 传良敏,黄文方,饶绍琴.同一校准品不能直接用于校正非配套检测系统[J].现代检验医学杂志,2005,18(6):1-3.
[4] 许连顺.不同校准品对血清葡萄糖测定的影响[J].临床检验杂志,2002,20(3):166.
[5] 李桂彩,曹娟,肖静坤.两台不同生化分析仪检测结果一致性校正[J].湖南师范大学学报:医学版,2008,5(1):54-56.
[6] 童清,王清涛.临床化学定量测定室内质量评价的有关问题[J].中华检验医学杂志,2005,28(2):131-133.
[7] 张道强,隋秀梅,郝军,等.临床检验的量值溯源在室间及室内质控中应用的探讨[J].现代检验医学杂志,2006,21(6):92-93.
[8] 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.
[9] 付文金,彭兰芬,陈楚填,等.自建与配套检测系统生化结果一致性探讨[J].检验医学,2007,22(4):402-405.
[10] 刘远程,郭永灿,张帮林,等.非配套系统溯源性的建立及其确认[J].国际检验医学杂志,2010,31(6):531-532.
[11] 饶绍琴,邓君,传良敏,等.多种检测系统间结果对比和偏倚评估及校准[J].现代检验医学,2008,23(2):43-45.

(收稿日期:2012-01-15)

镁试剂的校准轨迹与质量控制

徐传华

(重庆市垫江县人民医院 408300)

摘要:**目的** 通过对镁试剂的校准轨迹全程进行探讨,决定其校准周期及频率,为做好室内质控打下基础。**方法** 在一个分析检测系统相同的条件下,使用相同批号试剂与校准品,分新开封试剂、试剂开封后连续使用、已用剩余试剂混合后再次使用试剂校准后不同 K 值而形成不同的校准轨迹图形,决定校准周期及频率。**结果** 镁试剂在新开封时、试剂开封后连续使用时、已用剩余试剂混合后再次使用时,其校准 K 值有较大的波动。**结论** 镁碱性试剂新旧试剂相差较大,严禁新旧试剂混合使用。其在新开封时、试剂开封后连续使用时、已用剩余试剂混合后再次使用时一定要先进行校准,校准合格后再作质控和患者样本检测。

关键词: 镁; 试剂盒,诊断; 校准; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.16.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)16-2009-02

血清镁测定是常规检测项目之一,在日常工作中,作者发现镁试剂的室内质控波动较大,易失控,分析原因较大部分是由于试剂使用过程中发生了变化所造成^[1]。本室特分镁试剂在新开封时、试剂开封后连续使用时、已用剩余试剂混合后再次使用时进行校准,发现其 K 值有较大的波动,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 仪器为 OLYMPUS AU640 生化分析仪。试剂为上海莱帮镁试剂,批号:080920,校准品英国 Randox 实验诊断公司提供,批号:CAL476,质控品英国 Randox 实验诊

断公司提供,批号:582UN。

1.2 方法 按莱帮镁试剂说明书设置仪器检测参数,每日分别进行新开封试剂、试剂开封后连续使用、已用剩余试剂混合后再次使用校准,根据校准 K 值与日期形成 R 质控图。要求每天试剂校准后室内质控均在控。

2 结果

在相同检测系统的条件下,镁试剂在新开封时、试剂开封后连续使用时、已用剩余试剂混合后再次使用时进行校准的 K 值与日期形成-R 质控图,见图 1。

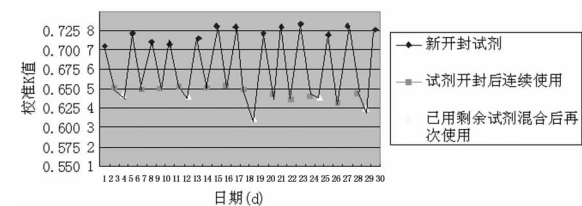


图 1 Mg 试剂校准轨迹

3 讨 论

全自动生化分析仪的应用大大提高了临床生化测定工作效率,解放了劳动力,减少了标本用量和人为误差,达到了准确、快速、微量的目的^[2]。随着《医疗机构临床实验室管理办法》的实施,实验室的质量管理越来越被重视,为了获得高质量的生化检验结果,就必须加强生化分析过程中各个环节的质量控制,对测定标本的仪器一定要进行校准^[3],对不同分析项目要根据其特性确立各自的校准频率^[4]。在这里首先必须明确生化分析仪不论如何先进,它还是一个比较器,它测试出来的标本结果是随着标准限的设置不同而变化的^[5]。所以,在卫生部临床检验中心拟定的“临床实验室(定量测定)室内质控工作指南”中明确指出“对测定标本的仪器一定要求进行校准,校准时要选择合适的(配套的)标准品/校准品;如有可能,校准品应能溯源到参考方法或/和参考物质;对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频率。”这说明校准仪器是室内质控的重要部分,强调了校准工作的必要性和重要性,同时指出了校准的方法和要求^[6]。生化分析仪在定标校准后,随着时间的推移,各种影响因素的累加,会对检测结果产生一定的偏差^[7]。要保证所出现的偏差在允许误差的范围之内,就必须对生化分析仪进行定期校准,可根据本实验室所使用试剂稳定性、方法学特性、仪器状态而制定校准次数和校准模式(单点或多点)^[8]。本科使用的镁试剂是由北京莱帮生物有限公司提供,其原理是在弱碱性缓冲液中,血清镁与偶氮类显色剂作用生成蓝紫色化合物,其颜色深浅与血清镁含量呈正比,与同样处理的标准液进行比较,可求得血清镁含量。在日常镁试剂使用过程中,将出现用新开封试剂、试剂开封后连续使用、已用剩余试

• 质控与标规 •

剂混合后再次使用三种情况,从上面实验可知,三种情况的校准 K 值会出现较大的波动^[9],分析原因可能与镁是弱碱性试剂,其开瓶后,空气中的 CO₂ 溶入弱碱性缓冲液中,造成缓冲液的 pH 值发生改变,从而造成校准 K 值的变化。为了切实做好室内质控,作者必须在新开封试剂、试剂开封后连续使用、已用剩余试剂混合后再次使用三种情况下进行校准,在校准合格后方可进行室内质控和患者样本的检测,只有这样,才能提高生化检测的整体水平,才能使发出的检验报告更可靠、准确^[10]。

参考文献

[1] 储海,皇甫月明. 浅谈全自动生化分析仪的校准体会[J]. 医疗装备, 2005, 18(1): 58.
[2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科技文献出版社, 2007: 81.
[3] 罗富银, 宋宗琴. 全自动生化分析仪生化检测项目校准周期的确立[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14): 1471-1472.
[4] 彭黎明, 王兰兰. 检验医学自动化及临床应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 773.
[5] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 298-300.
[6] 杨娜, 汪旭强, 黄鹏. 不同三酰甘油校准品对血清测定结果的影响[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 20-21.
[7] 孙继红. 全自动生化分析仪质量控制探讨[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(1): 124-125.
[8] 张国伟, 张少锋. 雅培 C8000 生化分析仪总蛋白试剂的携带污染对血清镁测定的干扰及对策[J]. 检验医学, 2007, 22(6): 749-750.
[9] 赵俊红. OLYMPUS AU400 生化分析仪的保养[J]. 中国医学装备, 2009, 6(5): 63-64.
[10] 胡丽涛, 何法霖, 王薇, 等. 生物学变异在患者系列结果改变评价中的应用[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(6): 153-155.

(收稿日期: 2011-12-09)

感染性疾病定量分子检测的质量保证

杨 雪¹, 王治国^{2△}

(1. 北京协和医学院研究生院, 北京 100730; 2. 卫生部北京医院/卫生部临床检验中心 100730)

摘 要:目的 提出一套感染性疾病定量分子检测质量保证的方案。方法 参考临床实验室常规检验质量控制程序, 结合感染性疾病定量分子检测的特殊性, 对感染性疾病定量分子检测临床应用中质量控制和质量保证重要方面进行分析。结果 依据临床实验室检测全过程的阶段, 分别就检验前期(标本采集时间和类型、标本运输和保存)、检验中期(标本处理、核酸提取、结果分析)和检验后期(结果的报告和解释)中影响定量分子检测结果的关键步骤质量控制过程进行详述。结论 定量分子检测是感染性疾病常用的实验室检测方法, 对其做好质量控制和质量保证对于实验室获得正确的结果和结果解释非常重要, 对于患者的医疗有重要意义。

关键词: 感染; 分子生物学; 全面质量管理; 质量控制
DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 16. 045 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2012)16-2010-03

定量分子检测方法目前越来越多地用于感染性疾病的临床检测和监测过程中, 实验室对于做好定量分子检测的质量工作非常重要。目前检测核酸分子的方法有多种, 检测原理主要含靶物质扩增、探针扩增或信号扩增和常用到的检测方法主要为: 终点检测核酸扩增、实时检测核酸扩增、无核酸扩增的信号检测。本文主要参考美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)

△ 通讯作者, E-mail: zgwang@nccl. org. cn.