

2004;38-54.

[2] 许静,王伟祥,金慧萍,等.干、湿生化分析仪部分测定值的比对分析和偏倚评估[J].检验医学,2010,25(3):207-209.

[3] 张秀明,郑松柏,孙蕾,等.应用 Westgard 方法评价决定图判断生化检测系统性能的可接受性[J].中华检验医学杂志,2007,30(1):86-90.

[4] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

[5] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法:介绍 NCCLS 文件 EP9-A2[J].江西医学检验,2000,18(2):108-110.

[6] 郑菲.自动生化分析仪方法学比较[J].中国误诊学杂志,2007,7(6):1197-1199.

[7] 田玲莉,张凡,王月华,等.两种型号血液分析仪测定结果比较[J].实用全科医学,2006,4(6):718-718.

[8] 吴玲,蔡新,杨丽,等. ARCHITECTi2000 免疫分析仪糖类抗原 CA-15-3 分析性能验证[J].检验医学与临床,2010,7(3):249-250.

(收稿日期:2012-11-20)

血站血液筛查实验室室间质量评价结果分析

邱昌文, 颜秀娟, 姜 莹
(南宁中心血站, 广西南宁 530003)

摘要:目的 全面了解分析血站血液筛查实验室室间质量评价结果,找出存在的问题,不断提高血液检测质量。方法 对 2007~2011 年乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)和丙氨酸氨基转移酶(ALT)血液筛查项目室间质评结果进行统计分析。结果 2007 年全年总成 97%,2008 年全年总成绩 98%,2009 年、2010 年与 2011 年均达到 100%。结论 血站开展室间质评工作非常必要,通过室间质评活动可以客观地评价本实验室的检测能力。

关键词:血液筛查; 室间质评; 敏感性与特异性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.037 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)05-0596-02

血站血液筛查实验室血液检测结果的准确性直接关系到临床用血的安全,特别是在防止经输血传播疾病方面起着十分重要的作用。因此,提高实验室检验结果的准确性至关重要。室间质量评价(EQA)也称能力验证(PT),它被定义为通过实验室间的比对来判定实验室的校准和检测能力^[1]。EQA 结果的比较是每个参评实验室检测项目终末质量的综合比较,这种比较可以帮助实验室提高检测水平。EQA 作为一种质量控制工具,可以客观地反应实验室的检测能力,可以帮助实验室通过分析试验中存在的问题,采取相应的措施,纠正差错,避免可能出现的医疗纠纷和法律诉讼。为了保证本站血液筛查实验室检测结果的真实性、可靠性,提高血液检测质量,笔者对 2007~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评结果进行回顾性分析,报道如下。

1 材料与方法

1.1 质控血清 质评血清由卫生部临床检验中心统一发放,每年 3 批次,每批共 10 份样本。5 份血清样品分别检测 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP;5 份 ALT 样本为血清干粉,蒸馏水复溶后检测。

1.2 仪器与试剂 全自动加样器(STAR)、全自动酶免分析仪(FAME)、全自动生化分析仪(日立 7080);试验所用试剂均为国家批批检合格产品,有效期内使用;HBsAg(国产试剂、进口试剂),抗-HCV(国产试剂),抗-HIV(第 3 代国产试剂、第 4 代进口 Ab/Ag 试剂),抗-TP(国产试剂)。

1.3 方法 质评标本与普通样本一同检测,严格按照实验室标准操作规程进行操作,并在规定的时间内完成检测和结果上报。

1.4 报告方式 酶免项目检查结果按定性分阴、阳性报告,同时报告检测样品的光密度(OD)值及判定值(S/CO 比值),S/CO≥1 时为阳性,小于 1 时为阴性;ALT 项目直接报告检测值。最后由卫生部临检中心回报结果,包括本室结果、正确结果及得分。

2 结果

2.1 结果汇总 2007~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评成绩详见表 1。

表 1 2007 年~2011 年卫生部临床检验中心全国血液筛查室间质评成绩(分)

年度		HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	梅毒	ALT	总成绩
2007 年	第 1 次	100	100	100	100	60	92
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2008 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	80	100	100	96
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2009 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2010 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100
2011 年	第 1 次	100	100	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100	100	100
	第 3 次	100	100	100	100	100	100

2.2 结果分析 2007 年 ALT 项目在第 1 批次的 5 份样本中有 2 份样本的检测结果超出允许范围的上限:1 份样本靶值为 132 U/L,本室测定值为 166 U/L,允许范围为 106~158 U/L;另 1 份样本靶值为 153 U/L,本室测定值为 191 U/L,允许范围为 122~184 U/L;其他 3 份样本的检测结果虽然均在允许范围,但是均高于靶值,导致该批次室间质评 ALT 项目得分为 60%,该次总成绩为 92%。2008 年抗-HIV 项目在第 2 批次的 5 份样本中有 1 份样本采用国产试剂检测呈阴性反应,进口试剂检测呈阳性反应,按照《血站实验室质量管理规范》的规定要求,对该份样本采用进口试剂进行双孔复查,结果为阳性

反应,因此本室判断该份样本为阳性。由于该份样本的预期结果为阴性,该份样本检测结果于预期结果不符,导致该次抗-HIV 项目得分为 80%,该次总成绩为 96%。

3 讨 论

本站 2007 年的 ALT 和 2008 年的抗-HIV 项目室间质量评价结果不理想,其有主观因素和客观因素。2007 年的 ALT 项目超出允许范围的上限,后经分析原因主要是由于实验人员的疏忽而使用了过期的酶校准品,因酶校准品浓度下降,而造成样本检测结果偏高。针对该原因笔者使用合格的校准品重新校准了全自动生化分析仪。通过分析 ALT 项目室间质量评价结果,查找存在原因,并采取纠正措施后,2008~2011 年的 ALT 项目室间质量评价和室内质量控制均取得了满意结果。

造成 2008 年抗-HIV 项目检测结果与预期结果不符的主要原因因为检测试剂之间的差异而引起的假阳性。由于各试剂厂家的生产工艺以及使用的抗原或抗体的来源不同,使得不同厂家试剂的灵敏度和特异性有很大的不同,因此检测的结果存在一定差异,而抗-HIV 更是由于其特殊性,初筛阳性结果也存在不少的差异^[2]。第 3 代 HIV 抗体检测试剂采用的是双抗原夹法,可同时检测所有类型抗体,第 4 代 HIV 抗原抗体联合试剂是在第 3 代试剂的基础上增加了 P24 抗原的检测,同时进行 HIV 抗体及 P24 抗原的检测,可提高试剂敏感性,缩短“窗口期”,减少急性感染期漏检。但由于抗原抗体同时包被在反应板上,存在相互干扰的可能,影响了免疫反应的特异性^[3],新一代试剂在大幅度提高检测灵敏度的同时也带来较多的非特异性反应。本站自采用国产第 3 代 HIV ELISA 试剂和进口第 4 代 HIV ELISA 试剂联合筛查无偿献血者 HIV 抗体以来,发现进口试剂阳性、国产试剂阴性较国产试剂阳性、进口试剂阴性的假阳性结果多见^[4],与报道^[5-6]的情况相一致。为保障临床输血安全,从 HIV 传播的危险性考虑,用于献血员筛选的试

• 质控与标规 •

剂,应选择敏感性与特异性指标较好的 ELISA 试剂,尤其要重视敏感性指标,以免发生阳性漏检^[7]。由于我国目前对无偿献血血液筛查策略是使用不同厂家的试剂进行 2 次检测,其主要目的是为了保证临床输血安全,因此,提高血液筛查试剂的质量,既要确保血液检测的质量安全又要减少血液报废是今后试剂厂家和采供血机构共同努力的方向。

对 5 年来血站血液筛查实验室室间质量评价结果的回顾性分析,说明血站开展室间质评工作非常重要,也非常必要。通过室间质评活动可以客观地评价本实验室的检测能力。血站实验室应该持续参加室间质评,定期对室间质量评价结果进行回顾性分析,找出存在的问题,不断提高血液检测质量。

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:东南大学出版社,2006:99.
- [2] 段勇,杨青,叶世辉.西安地区无偿献血者感染性指标检测结果与分析[J].中华医院感染学杂志,2008,18(6):774.
- [3] 白浪,雷秉钧. HIV/AIDS 实验室检测及其研究进展[J].中国循证医学杂志,2008,62(3):206-209.
- [4] 颜秀娟,邱昌文,梁进恒,等.两类 ELISA 抗-HIV 试剂对无偿献血者 HIV 初筛和确证结果的影响[J].广西医学,2011,33(3):370-372.
- [5] 寸伟,杜霞,向往,等.采供血机构 HIV 筛查方法和策略的应用及评价[J].重庆医学,2007,36(21):2142-2143.
- [6] 殷竹君,杨启生,田玲玲,等.生物梅里埃第 4 代 HIV 初筛试剂假阳性率增高问题的探讨[J].中国国境卫生检疫杂志,2007,30(2):73-74.
- [7] 程玉萍,鲁然,许亚辉.国产 ELISA 试剂检测抗-HIV 假阳性原因分析[J].中国误诊学杂志,2004,4(1):54-55.

(收稿日期:2012-09-23)

CLIA'88 推荐精密度目标在室内质控中的应用

高自颖,葛君琍

(宝鸡市中心医院,陕西宝鸡 721008)

摘要:目的 探讨 CLIA'88 推荐精密度目标在生化室内质控中的应用,为常规生化室内质控图的设定探寻一个更加简便、快捷、经济的方式。**方法** 保证室内质控在控,将 3 d 内测定所得 6 个(剔除离群值)新批号质控测定值求平均值 $\bar{x}$,此平均值作为该批号室内质控的暂定靶值,将 CLIA'88 可接受性能的 1/4 与该平均值的乘积(最大标准差 s),作为该批号室内质控的暂定标准差 s。将此暂定靶值与暂定标准差作为下一个月室内质控图的均值 $\bar{x}$ 和标准差 s,进行室内质量控制。当第 1 个月结束,将该月的 1_{3s} 规则在控结果与前 6 个(剔除离群值)测定结果一起求均值 $\bar{x}$,将该均值与 CLIA'88 可接受性能的 1/4 的乘积求出标准差 s。此均值和标准差作为第 2 个月室内质控图的靶值 $\bar{x}$ 和标准差 s,进行室内质量控制。重复操作此过程 5 个月,所得的均值和标准差即可作为该批号质控品有效期内的常规靶值 $\bar{x}$ 和标准差 s,用于常规生化室内质量控制。**结果** 有 70% 的项目能满足基于生物学变异的最低的 CV% 质量规范。有 57% 的项目能满足基于生物学变异的适当的 CV% 质量规范。钠、丙氨酸转氨酶在基于 CLIA'88 可接收性能 1/4 作为设定标准差的控制图上的失控率分别为 2.89%、3.62% (两个水平)和 2.90%、2.17%。而在以累计滚动方式确定标准差所绘制质控图上的失控率为 6.52%、5.80% 和 5.80%、0.24%。**结论** 由 CLIA'88 推荐的精密度目标所导出的标准差 s 绘制室内质控图的变异系数 CV% 与目前基于生物学变异的 CV% 质量规范呈正相关,能直观观察实验室内生化定量检测项目的实际不精密度状况,较累计滚动方式得出标准差,更经济快捷、计算简便,假失控概率低,随机误差检出特异性高,可用于检出不合格检测系统。

关键词: 质量控制; 精密度; 质控图

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.05.038

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)05-0597-03

室内质量控制(以下简称“室内质控”)是实验室质量保证体系中的重要组成部分,其目的是为了保证每个患者样本测定

结果的稳定性,主要是反映随机误差造成的影响。目前实验室进行室内质量控制最常用的是 Levey-Jenning 质控图,是一种