验中存在的问题，采取相应的措施，减少实验误差，从而帮助实验室提高检验质量。为了了解我省各级临床实验室凝血试验的开展情况，在 2005、2006、2008 年贵州省临检中心组织了凝血试验室间质量评价调查活动，从表 2 的统计数据可以看出，各项目的平均变异系数较大，实验室间可比性差，合格率低，检测能力不理想。为了促进各级实验室改进凝血试验的检测质量，帮助各级实验室提高凝血试验的检测能力，2009 年，凝血试验作为室间质量评价的正式项目在全省开展。

2009～2012 年凝血试验室间质量评价活动数据统计情况显示，随着凝血试验室间质量评价的开展，参加的实验室数逐年增加，说明实验室的质量意识在不断提高，虽然总体合格率不理想，但各级实验室通过室间质量评价认识到自身在凝血试验检测能力上的不足与问题，总体来看，虽然这 4 年的合格率有波动，但与增加的实验室有很大关系，而持续参评的实验室，合格率还是有较大提高。

表 4 显示，随着凝血试验室间质量评价的开展，凝血四项的平均变异系数和平均合格率都在逐步提高，但 PT、INR 及 APTT 在的 *CV* 值在水平 2 和水平 3 还比较大，其合格率也比较低，是引起整体合格率较低的主要因素。图 1、图 2 显示的分组统计情况来看，根据仪器、试剂组成的不同检测系统，检测结果及重复性存在不同程度的差异[3]，而且随着浓度水平的增加，差异也越大，可比性不强。

综上所述，通过室间质量评价发现贵州省临床实验室在凝血试验检测中存在问题：(1)由于我省凝血试验检测起步较晚，实验室检测条件差，设备简陋，操作没有规范化、标准化；(2)测定仪器品种较多，部分品牌的仪器不超过 10 家，半自动仪器较多，使用配套试剂的实验室不多，且在更换试剂品牌时不做比对；(3)相当一部分实验室未意识到开展室内质量控制的重要性，为了节约检验成本不开展室内质控，异常值室内质控开展的实验室更少，不能对实验室检测精密度进行有效控制；(4)在 INR 的应用中，为了减少试剂不同造成检测结果可比性差的问题，世界卫生组织(WHO)推荐使用 INR 报告 PT 结果，我省部分使用半自动仪器的实验室，不规范使用 INR。另一方面，换算 INR 中应用的国际敏感指数(ISI)即使相同，但不同检测系统测定的 PT 差异，其得出的值也有差异，实验室溯源意识差也是导致我省 INR 变异过大的因素[2]；(5)缺乏持续改进措施，有些实验室把参加室间质量评价作为任务，不重视室间质评结果，不认真分析室间质评结果，寻找差距并提出改进措施，忽略了室间质量评价的作用；(6)部分医院不重视质控工作，至今仍有部分二级以上医院未参加凝血试验室间质量评价。

针对我省凝血试验的问题，提出以下建议：(1)各级医院实验室要努力加强自身建设，加强管理，加强人员培训，严格执行操作规程，认真做好室内质量控制，积极参加室间质量评价，通过规范的质量管理发现问题，找出差距，从而解决问题；(2)在购买仪器和试剂时，应了解厂家的溯源情况，加强溯源性工作；(3)尽量使用与仪器配套的试剂、校准物、质控物，建立规范、标准的检测系统，同时对使用的仪器、试剂进行评价，更换试剂品牌时做好比对试验，以确保实验的标准化。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京：人民卫生出版社，2004：242.

[2] 陆红，彭明婷，李臣宾，等. 2004～2006 年全国凝血试验室间质量评价数据分析[J]. 临床输血与检验，2008，10(2)：129-132.

[3] 王学锋，王鸿利，谢鑫友，等. 血栓与止血的检测及应用[M]. 上海：世界图书出版公司，2002.

(收稿日期：2012-10-09)

·质控与标规·

自制抗-HIV 临界值质控血清的室内质控及评价

韩光宇，谭　昆，徐　湛，吴　燕，任思坡，梁　军△

(徐州市医学科学研究所，江苏徐州 221006)

摘　要：目的　自制抗-HIV 临界值质控血清并对其进行评价。**方法**　收集临床多份健康者血清充分混匀、灭活、离心取上清，并将试剂盒多批号阳性对照倍比稀释，以 S/CO 约为 2.5 的稀释梯度配制临界值质控血清，按 1 年使用量配制，无菌分装，－20 ℃冷冻保存。每次使用前与临床标本及阴、阳性对照一同严格按试剂盒说明书进行操作。**结果**　自制质控血清其均匀性测定：$\bar{x}=2.47$，$s=0.23$，$CV=9.27\%$；批内精密度测定：$\bar{x}=2.51$，$s=0.31$，$CV=12.36\%$；连续测定一年，其 $\bar{x}$ 在 2.39～2.72 之间变动，*CV* 在 11.63～13.94%之间。**结论**　自制抗-HIV 质控物制备方便，质量可靠，其均一性、稳定性符合要求，可满足临床检测室内质控需要。

关键词：艾滋病；　抗-HIV；　质量控制；　临界值

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.06.036　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)06-0711-02

抗-HIV 检测是艾滋病诊断的一项重要指标，也是控制 HIV 传播和控制艾滋病流行的重要手段[1]。艾滋病毒抗体初筛检查是献血者、受血者、手术前及征兵体检等常规检查的项目[2]。为加强抗-HIV 检测工作的质量控制，尤其是防止弱阳性标本漏检，按照艾滋病毒抗体检测范要求，在做好内部阴阳性对照的同时，应设置弱阳性质控血清(又称临界值质控血清，其吸光度值为该试剂盒临界值(Cut-off)的 2～3 倍，即 S/CO＝2～3 为宜)[3-5]。本实验室以健康者阴性血清稀释抗-HIV 试剂盒自身阳性对照质控血清制备抗-HIV 临界值质控血清，试用一年并对其均一性、精密度及稳定性进行了检测，现报道如下。

1　材料与方法

1.1　血清标本来源　收集临床多个无溶血、无脂血、无黄疸、无细菌污染及其它传染性指标的经抗-HIV 检测阴性的健康体检者血清充分混匀，56 ℃、30 min 灭活，3 000 r/min 离心 15

△　通讯作者，E-mail：mwlj521@163.com。

min，去除沉淀物备用。

1.2　制备质控血清　收集厦门英科新创抗-HIV 试剂多批号阳性对照质控血清，充分混匀，用上述血清标本按 1∶2、1∶4、1∶8、1∶16、1∶32、1∶64 倍比稀释，按照试剂盒说明书操作，每个稀释度测定 3 孔，取其平均值，查找其线性范围，并以 S/CO 约为 2.5(2～3 之间)的稀释梯度配制临界值质控血清，按 1 年使用量配制，加入 0.01%硫柳汞防腐，无菌分装至多个0.5 mL 的 EP 管，－20 ℃冷冻保存备用。

1.3　质控血清的使用方法　检测前取出冰冻质控血清 1 支，自然融化，平衡至室温充分混匀，与临床标本及阴、阳性对照一同严格按试剂盒说明书进行操作。用后立即 4 ℃冷藏，不可反复冻融。由于质控血清含量较低，效价不易保持，因此融化后需在 1 周内使用。

1.4　室内质控方法　由于抗-HIV 检测的特殊性，并不是每天都做检测，因此连续测定 20 d 每天一个数据用于绘制质控图存在困难，参照全国艾滋病检测技术规范[6]，用 7 d 时间(5 个工作日)每天做一次检测，每次重复 4 孔，共 20 个数据计算平均值、标准差及变异系数，以 S/CO 值为纵坐标，以日期和次数为横坐标，建立以 $\bar{x}$ 为中心线，以 $\bar{x}\pm2s$ 为警告线，$\bar{x}\pm3s$ 为控制线，作为实验室该批号试剂质控框架图。每次检测时，取质控血清与标本一同检测，计算 S/CO 值，点在质控图上，如果该点落在 $\bar{x}\pm2s$ 范围之内，本次实验有效，可发出报告。如果该点落在 $\bar{x}\pm2s$ 以外，则认为本次实验存在误差，及时分析误差原因，尤其应警惕临界值标本，分析原因后重复本次实验。在一批试剂盒用完之后，将各个质控点用线连接起来即成为一个质控图。

1.5　质控血清稳定性观察　由于抗-HIV 试剂盒的有效期一般为一年，以质控框架图为基准，观察连续 12 个月，计算每月质控血清 S/CO 的 $\bar{x}$，s 及 CV。

2　结　　果

2.1　质控血清均匀性测定　随机抽取 10 支质控血清融化，在同一块板上测定，每支重复测定 2 孔，取平均值，计算各支质控血清 S/CO 的管间差异，得出其均值 $\bar{x}=2.47$，标准差 $s=0.23$，变异系数 $CV=9.27\%$，分装的各支质控血清是均匀的，管间差异符合要求。

2.2　批内精密度测定　在同一块板上，用质控血清重复测定 20 孔，其 S/CO 值的均值 $\bar{x}=2.51$，标准差 $s=0.31$，变异系数 $CV=12.36\%$，制备临界值质控血清精密度符合要求。

2.3　质控血清每月 S/CO 值的变化　见表 1。

表 1　质控血清每月 S/CO 值的变化

项目	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
$\bar{x}$	2.52	2.59	2.43	2.49	2.72	2.53	2.39	2.58	2.61	2.51	2.46	2.39
s	0.32	0.32	0.29	0.34	0.34	0.31	0.32	0.30	0.36	0.35	0.31	0.33
CV	12.69	12.36	11.9	13.65	12.50	12.25	13.39	11.63	13.79	13.94	12.60	13.80

3　讨　　论

艾滋病是严重危害人类健康和生命安全的重大传染病，自首次报道以来便迅速在全球范围蔓延[7]。1983～1984 年，法国和美国先后从不同的艾滋病患者分离出同一种病毒，并由国际病毒分类委员会统一命名为人免疫缺陷病毒(HIV)[8]。自 1985 年中国出现首例输入性艾滋病病例以来截至 2010 年 10 月底，卫生部通报累计报告 HIV 感染者 37 万余例，其中患者 13 万余例，死亡 6.8 万余例[9]。抗-HIV 检测已成为出入境检验检疫、采供血、妇幼保健、手术前及征兵体检等常规检查的项目。

酶联免疫吸附实验(ELISA)检测抗-HIV 是国际上应用最早、发展最快，目前仍是 HIV 初筛实验室使用最广泛的检测技术。由于 ELISA 方法易受多种因素影响，有系统误差(包括试剂质量、移液器与酶标仪读数的准确性、冰箱水浴箱温度的波动及环境温度等)和随机误差(工作人员操作因素等)。因此在 ELISA 检测时需设内部对照质控血清及外部对照质控血清进行有效监控。内部对照血清试剂盒提供的阳性和阴性对照血清，它是质量控制的基础，每一次检测都必须使用内部对照质控血清且只能在同批号的试剂盒中使用。而为了监控检测的重复性和稳定性以及试剂盒批间或孔间差异、特别是临界值的动态变化，应设置临界值质控血清。

建立临界值质控血清，可及时发现操作中出现的微小变化所导致的临界值偏移，若向负值偏移则提示同批样品也可能出现这种偏差，并可能导致一些假阴性结果，反之向正值的偏移则提示同批样品可能导致一些假阳性结果，因此实验中临界值质控血清结果出现波动，可提示该批样品检验中吸光度值最靠近切点(CO 值)附近的样品有可能被误判为阳性或阴性。因此在试验中带入临界值质控血清，做好室内质控，对提高抗-HIV 检测尤其是临界值标本的准确性十分必要[5]。本实验室通过用健康者阴性血清稀释试剂盒阳性对照血清制备的临界值质控血清，使用一年，稳定性和精密度符合要求，可有效监控实验的准确性和可靠性，取得了满意的效果。

参考文献

[1] 邢玉兰. 艾滋病病原学诊断进展[J]. 中华检验医学杂志，2001，24(3)：188-189.

[2] 柏居林，何宏周. 自制人类免疫缺陷病毒抗体等质控血清及室内质控方法建立研究[J]. 检验医学与临床，2010，7(3)：230-232.

[3] 项国谦，赵洪灿，王敏敏，等. 艾滋病病毒抗体室内质控血清制备及应用评价[J]. 放射免疫学杂志，2010，23(3)：347-349.

[4] 张桂芳，韩学文，杨世强. HIV 抗体弱阳性外部对照质控血清的制备及应用[J]. 检验医学，2007，22(6)：683-683，687.

[5] 何芳，马真真. 初筛实验室抗-HIV 临界值质控血清的制备及应用[J]. 现代检验医学杂志，2007，22(5)：119-120.

[6] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范[S]. 北京：中国疾病预防控制中心，2004.

[7] 彭文伟. 传染病学[M]. 6 版. 北京：人民卫生出版社，2004：98.

[8] 倪语星，尚红. 临床微生物学与检验[M]. 4 版. 北京：人民卫生出版社，2007：296-488.

[9] 中华人民共和国卫生部. 我国艾滋病防治工作取得显著成效[EB/OL]. 中华人民共和国卫生部.(2010-11-29).[2011-11-10] http://www.moh.gov.cn/mohjbyfkzj/s3586/201011/49893.shtml.

(收稿日期：2012-12-09)