

表 4 英科新创及珠海丽珠 ELISA 试剂的梅毒抗体检测结果

英科新创	珠海丽珠		合计(n)	率(%)
	阳性(n)	阴性(n)		
阳性(n)	16	2	18	60
阴性(n)	0	12	12	40
合计(n)	16	24	90	—
率(%)	0.53	0.47	—	—

注: 经计算,  $Po = 0.933$ ,  $Pe = 0.507$ ,  $Kappa = (0.933 - 0.507) / (1 - 0.507) = 0.864$ ; — 表示此项目无数据。

### 3 讨 论

黄石地区 18 家二级及以上医疗单位的检验科所用试剂各不相同,为了证明按方法学评价结果的一致性和可靠性,采用 Kappa 统计量评价。按检测方法分类统计显示,不同实验室用同种检测方法检测梅毒抗体结果的一致性较好,Kappa 分别为 0.932 和 0.864,符合率高,PT 评价全部合格。且 3 个厂家的 ELISA 试剂两两比较,结果一致性好。2 种评价方式结果相符,说明梅毒检测用不同试剂、同种方法检测的一致性较好,而方法学不同则不能相互比对,一致性较差。ELISA 和 RPR 法比较,Kappa 为 0.547,说明二者有一定的一致性,但一致性程度不够理想,检测结果只有 40% 的一致性,PT 评价为不合格,2 种评价结果相符。

Kappa 统计量是判断 2 名或 2 组调查人员对调查结果、诊  
• 质控与标规 •

断水平、评定疾病分类及病情分级等一致性的最适宜统计方法<sup>[3]</sup>。在方法学上,因为 RPR 法检测梅毒的线性范围比 ELISA 法小,当梅毒含量在临界范围内时,梅毒不易被检测出来;同时,RPR 法检测的不是梅毒抗体而是血清的反应素,因此,易造成假阳性和假阴性,故其在临幊上只能用于实验的粗筛。同样原理的 ELISA 法虽然试剂厂家不一,但检测结果相对一致。ELISA 步骤多,检测时间长,但敏感性高、特异性強,适合批量检测,实验室应根据实际需要结合工作情况选用<sup>[4-5]</sup>。建议各实验室对检测结果有疑问时,采用不同试剂而检测原理相同的方法进行验证。

### 参考文献

- [1] 夏邦世,吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用 [J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):83-84.
- [2] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data[J]. Biometrics,1977,33(1):159-174.
- [3] 张雪花,王国强,张宏耕,等. 精神分裂症常见中医证候临床流行病学调查的 Kappa 一致性检验[J]. 中医药导报,2012,18(1):10-11.
- [4] 袁明生,叶国娟. 两种 HIV 抗体试剂性能的回顾性比较分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1257-1258.
- [5] 欧雁冰,胡恒贵,李林茹. 2 种方法检测乙型肝炎表面抗原的比较 [J]. 蚌埠医学院学报,2012,37(5):585-586.

(收稿日期:2012-12-25)

## 2007~2012 年血站实验室 ELISA 检测室内质量控制的回顾性分析

黄守民,刘宜仲,杨 珊,彭佛喜,胡海春,廖国友,张 煜  
(深圳市宝安区中心血站检验科,广东深圳 518101)

**摘要:**目的 了解该血站 2007~2012 年乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、抗-丙型肝炎病毒(HCV)抗体、抗-人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体 3 项实验室室内质量控制的总体控制水平。方法 对该血站 2007~2012 年各年度采用酶联免疫吸附测定(ELISA)检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室室内质量控制数据进行了回顾性分析。结果 2007~2012 年各年份采用 ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的室内质量控制数据变异系数(CV)值的差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );各项目初、复检 CV 值的差异也无统计学意义( $P > 0.05$ ),6 年间 CV 值呈逐年下降趋势。结论 2007~2012 年采用 ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室质量控制总体水平处于稳定良好状态。

**关键词:**酶联免疫吸附测定; 质量控制; 肝炎表面抗原, 乙型; 肝炎抗体, 丙型; 免疫缺陷病毒

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)09-1143-02

为了解本血站实验室 2007~2012 年间乙型肝炎病毒表面抗原(hepatitis B virus surface antigen, HBsAg)、抗-丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)抗体、抗-人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)抗体 3 项实验室室内质量控制的总体控制水平,不同时间各项目变异系数(coefficient of variation, CV)平均值之间的比较以及同项目初、复检间的精密度变化关系,笔者对这 6 年中采用酶联免疫吸附测定(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室室内质量控制数据进行了回顾性分析,现将结果报道如下。

### 1 材料与方法

1.1 数据来源 收集本血站 2007~2012 年各年度采用

ELISA 检测 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体的实验室室内质量控制数据。

**1.2 质量控制血清** 质量控制血清购于卫生部临床检验中心和北京康彻思坦生物技术有限公司。HBsAg: 0.2~0.5 IU/mL, 抗-HCV 抗体: 1.0~2.0 Ncu/mL, 抗-HIV 抗体: 2~4 Ncu/mL。

**1.3 主要试剂** HBsAg 诊断试剂盒: 初检使用英科新创医学科技有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、法国伯乐公司、法国生物梅里埃公司产品, 复检使用美国雅培公司产品; 抗-HCV 抗体诊断试剂盒: 初检使用珠海丽珠试剂股份有限公司、意大利索林诊断有限公司、美国雅培公司产品, 复检先、后使用美国强生公司、美国雅培公司产品; 抗-HIV 抗体诊断试剂盒:

初检使用珠海丽珠试剂股份有限公司、法国生物梅里埃公司产品,复检使用法国伯乐公司产品。上述均为 ELISA 试剂盒,经中国食品药品检定研究院检定合格,并在有效期内使用。

**1.4 主要仪器** 主要仪器为 AT-Plus/2 全自动样品处理机(瑞士 HAMILTON 公司)、Xantis 全自动加样器(瑞士 Sias 公司)、FAME24/20 全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON 公司)、ELx800TM 通用酶标仪、瑞士 TECAN 酶标仪洗板机等,以上仪器都有校准证书。

**1.5 检测方法** 血液检测在 2012 年 7 月 1 日以前执行卫生部《献血者健康检查要求》(GB18467-2001),2012 年 7 月 1 日开始执行《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)。采用诊断试剂试验灰区范围(S/CO 值)为 2~4 的临界质量控制血清及常规检测标本在同等条件下进行检测,每块检测酶标板加 1 孔临界质量控制血清,采用“即刻法”<sup>[1]</sup>和 Levey-Jennings 质量控制图<sup>[2]</sup>相结合的方式开展免疫室内质量控制。先用“即刻

法”规则计算,满 20 个点后计算平均值、标准差和 CV 值,然后制订 Levey-Jennings 质量控制图框架、控制限( $\bar{x} \pm 2s$  为警告限, $\bar{x} \pm 3s$  为失控限)。将第 21 次检测后的质量控制数值转入 Levey-Jennings 质量控制图。实行新版操作规程后,使用格拉布斯质量控制检验法对测定的质量控制值进行离群值取舍直至满 20 个点,然后计算平均值及标准差,定出质量控制框架图。

**1.6 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,组间比较采用秩和检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

2007~2012 年 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体 3 项 ELISA 检测室内质量控制数据的累积 CV 值的比较见表 1,各年份 CV 值的差异无统计学意义( $P < 0.05$ );各项目初、复检 CV 值的差异也无统计学意义( $P < 0.05$ ),6 年间 CV 值呈逐年下降趋势。

表 1 2007~2012 年 HBsAg、抗-HCV 抗体和抗-HIV 抗体 ELISA 检测的室内质量控制数据 CV 的比较(%)

时间	HBsAg		抗-HCV 抗体		抗-HIV 抗体		CV 平均值
	初检	复检	初检	复检	初检	复检	
2007 年 4~12 月	16.93	16.89	18.22	14.67	13.97	13.58	15.71
2008 年 1~12 月	15.55	14.86	15.42	19.05	12.43	9.84	14.52
2009 年 1~12 月	15.81	16.71	14.69	13.95	15.22	8.53	14.15
2010 年 1~12 月	12.20	11.80	19.18	13.19	15.32	12.09	13.96
2011 年 1~12 月	11.42	11.00	16.96	13.25	12.68	11.20	12.75
2012 年 1~6 月	12.31	10.16	12.30	18.42	8.92	12.49	12.43

## 3 讨 论

室内质量控制(internal quality control, IQC)是实验室质量保证体系中的重要组成部分,是实验室为了监测和评价本室工作质量采取的一系列检查、控制手段,旨在检查和控制本室常规工作的精密度,并检查其准确度的改变,以保证测定结果的稳定性,将测定结果的精密度控制在一定的允许范围内。本研究中,2007~2012 年各年份间的 ELISA 实验室内质量控制 CV 值的差异无统计学意义( $P < 0.05$ );各项目初、复检 CV 值的差异也无统计学意义( $P < 0.05$ ),6 年间 CV 值呈逐年下降趋势,这与苗温<sup>[3]</sup>报道结果接近,符合卫生部《血站技术操作规程》(2012 版)关于 ELISA 实验的 CV 值宜控制在 20% 以内 的要求。

室内质量控制的目的是控制本实验室常规工作的精密度,提高常规工作前后的一致性,工作人员在实验过程中按照国家标准和规范不断改进和完善实验室建设。(1)首先要建立健全的质量管理体系,建立实验室规章制度,严格按照标准操作规程从事作业;(2)加强人员的培训,提高检验人员素质;(3)选择质量可靠、稳定性好的检测试剂和质量控制品;(4)对实验室环境的温、湿度进行控制,以满足实验室要求;(5)正确使用检测的关键仪器设备;(6)根据实验室自身条件选用适合本室的 ELISA 室内质量控制方法和判定规则<sup>[4-5]</sup>;(7)分析室内质量控制失控的原因,如使用新批号诊断试剂盒或标准血清、仪器

设备时,未进行检定、校准或测试,温育时间和温度不准确,质量控制标准血清反复冻融等,失控时要及时查找原因并提出纠正预防措施;(8)加强室内质量控制数据的管理,包括每月质量控制数据分析和数据保存。

只有实验室建立起全面的质量管理,在检测分析前、分析中、分析后进行质量控制、车间质评、质量管理体系的持续改进,实验室的管理能力、检测质量才能提高,实验室的精密度才会越来越好,检测的结果才准确、可靠。

## 参 考 文 献

- [1] 郑怀竞. 免疫学检验室间质评与室内质控[M]. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1997.
- [2] 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.
- [3] 苗温. 2004~2008 年塘沽中心血站 ELISA 实验室内质控的回顾性分析[J]. 天津科技,2009,36(5):118-119.
- [4] 周有良,李寅,戴丹. ELISA 法检测项目室内质控框架建立的常用方法[J]. 旅行医学科学,2005,11(3):41-42.
- [5] 王玲玲,汪全民,董玲凤. 探讨“即刻法”在 ELISA 室内质控应用中的局限性[J]. 实验与检验医学,2008,12(26):703-704.

(收稿日期:2013-03-11)