

医学检验与临床, 2006, 17(3):87.

[2] 高铁, 张丹, 李亚东, 等. 某医院城镇职工基本医疗保险患者住院疾病构成的帕累托图分析[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(6):700-711.

[3] 高原, 何柏身, 马国亮. 帕累托图法在疾病构成分析中的应用[J]. 华南国防医学杂志, 2007, 21(5):56-57.

[4] 王民玉, 贺仆, 许苗. 影响 Roche 生化 QCS 的因素及分析[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(4):88.

[5] 王治国, 李小鹏, 武平原. 临床检验定量测定室内质控系统的建立

[J]. 检验医学, 2004, 19(1):6-9.

[6] 王建东, 曹学民. 应用成本-效率质控方法开展实验室的室内质控[J]. 吉林医学, 2009, 30(13):1374-1375.

[7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007:119-138.

[8] 韩润凤, 徐建华. 3 126 张不合理用药处方帕累托图分析[J]. 西北药学杂志, 2011, 26(2):140-141.

(收稿日期:2012-11-16)

• 质控与标规 •

## 2008～2012 年参加北京临床检验中心内分泌室间质量评价结果分析

杨永昌, 张淑艳, 赵满仓  
(北京军区总医院检验科, 北京 100700)

**摘要:****目的** 对该科近 5 年来参加北京市临床检验中心(BCCL)内分泌室间质量评价工作进行总结分析, 进一步提高实验室的检测水平。**方法** 用化学发光免疫分析仪检测北京市临床检验中心发放的内分泌室间质评样本并按规定上报, 对反馈结果进行分析。**结果** 5 年共完成 320 个内分泌质评样本的测试, 其中 313 个测试结果准确, 正确率达 97.8%。**结论** 通过参加 BCCL 室间质评实现了对实验结果准确性的持续性监测, 达到提高人员素质, 加强质量控制的目的。实验室应进一步加强质量管理工作, 不断提高检测的准确率。

**关键词:**室间质量评定; 质量控制; 内分泌; 化学发光测定法

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.14.043 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)14-1868-02

实验室数据结果是否准确可靠, 是疾病诊疗或实验研究有效性的基础。检验科是医院的重要实验室, 它质量的好坏直接影响临床对疾病的的诊断和治疗, 所以做好实验室的质量控制, 是检验科重要任务之一。内分泌检验大多数是功能检验, 影响因素多, 结果变异大, 各种干扰因素各直接影响测定结果, 引发临床错误的诊断和治疗。为了保证内分泌检验结果的质量, 从 2008 年开始, 我科连续 5 年参加了北京市临床检验中心(BCCL)的室间质评工作, 现将 5 年来的质量评价结果进行回顾性分析。旨在增强实验室技术人员质控意识, 为临床提供可靠的实验数据并不断提高检验水平和质量。

### 1 资料与方法

**1.1 质控血清** 由北京市临床检验中心按时发放, 每年 2 次, 每个检测项目均为 5 件样本。

**1.2 仪器与试剂** 罗氏 Elecsys2010、e601 电化学发光免疫分析仪及配套试剂 由罗氏诊断产品(上海)有限公司提供贝克曼 DxI 800 化学发光免疫分析仪, 配套试剂由贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司提供。

### 1.3 参评项目和方法

**1.3.1 参评项目** FT3、T3、FT4、T4、TSH、促卵泡激素(FSH)、促黄体素(LH)、睾酮(testosterone, To)、雌二醇(estradiol, E2)催乳素(prolactin, PRL)、孕酮(progesterone, Pro)、维生素 B12、胰岛素、叶酸。

**1.3.2 参评方法** 按北京市临检中心通知领取质评样本, 由于内分泌质评样本为液体质控品, 收到后如果未融化, 可保存在-20℃冰箱中, 如果已融化, 保存在 4℃冰箱中。按照建议的检测日期进行测定, 于室温放置 30 min, 将质评样本与临床待检样本一起按本室制定的标准操作规程(SOP)进行检测, 在规定时间内将测定结果上报临检中心, 由临检中心统计后,

将结果回报给本室。

### 2 结果

**2.1 结果分析** 本室对内分泌(T3、T4、TSH 等)14 项指标分别进行测定, 总检测 320 次, 其中总正确率为 97.8%, 偏倚小于或等于±10%占 75.9%, 偏倚小于或等于±20%的占 20.2%, 偏倚大于 20%的占 3.9%, 详见表 1。

**2.1 结果汇总** 5 年来参加北京市临床检验中心的内分泌 EQA 各项目得分见表 2。

表 1 2008～2012 年内分泌室间质评结果

项目	样本数	偏倚(%)			合格	合格率
		≤±10	≥±10 且 ≤±20	≥±20	样本数	(%)
FT3	45	95.5	4.5	0.0	45	100.0
T3	45	75.6	22.2	2.2	44	97.8
FT4	45	88.9	11.1	0.0	45	100.0
T4	45	77.8	15.5	6.7	42	97.8
TSH	45	91.1	8.9	0.0	45	100.0
E2	15	60.0	20.0	20.0	12	80.0
FSH	15	100.0	0.0	0.0	15	100.0
LH	15	100.0	0.0	0.0	15	100.0
孕酮	15	73.3	20.0	6.7	14	93.3
睾酮	5	40.0	60.0	0.0	5	100.0
催乳素	15	100.0	0.0	0.0	15	100.0
VitB12	5	0.0	80.0	20.0	4	80.0
胰岛素	5	60.0	40.0	0.0	5	100.0
叶酸	5	100.0	0.0	0.0	5	100.0

表 2 2008~2012 年内分泌类 EQA 各项目得分情况

项目	2008 第一次		2008 第二次		2009 第一次		2009 第二次		2010 第一次		2010 第二次		2011 第二次		2012 第一次		2012 第二次		项目得分	
	合格数		合格数		合格数		合格数		合格数		合格数		合格数		合格数		合格数			
FT3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	100	
T3	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	98	
FT4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	100	
T4	2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	93	
TSH	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	100	
E2	2	5	5	5	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	80
FSH	5	5	5	5	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	100
LH	5	5	5	5	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	100
孕酮	5	5	5	5	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	100
睾酮	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	100
催乳素	5	5	5	5	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	△	△	100
VitB12	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	100
胰岛素	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	100
叶酸	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	5	5	100
平均分	88		100		100		100		96		100		100		100		100			

△:未上报测试结果;2011 年未发放第一次质控品。

3 讨 论

随着基础医学的发展,检验医学及其技术取得长足的进步,特别是随着循证医学的发展,我国医疗市场正逐步走向法制化轨道,医学检验结果成为医疗诊疗过程中的重要依据。作为沟通基础医学与临床医学的桥梁,检验结果对疾病的诊断、治疗和预后判断产生直接影响。因此,检验医学的质量越来越受到各大医院的高度关注,加强临床实验室质量管理已经成为当今世界范围内的重要课题。

实验室间质量评价(external quality assessment, EQA)是多家实验室分析同一样本,并由外部独立机构收集和反馈实验室回报结果评价实验室操作的过程,它是为确定某个实验室的检测能力而进行的一种实验室间比对,是评价实验室检测结果的准确性和检测质量认可的重要依据<sup>[1]</sup>。参加权威机构的室间质评计划是临床实验室质量保证的重要组成部分<sup>[2]</sup>。由于不同厂家的试剂对同一份标本可得到不同的结果<sup>[3]</sup>,不同仪器和不同方法对所存在的基质效应的敏感性不同<sup>[4]</sup>,因此 BCCL 是根据相同试剂、相同方法、相同仪器来分组评价的。这样就保证了室间质评的真实性和客观性。我科于 1992 年起参加 BCCL 组织的间质量评价工作,本室自 2008 年起已连续 5 年参加内分泌室间质评,共 9 批 320 个测试结果,其中 313 个符合 BCCL 标准,合格率达 97.8%。有 7 个结果不合格,经仔细分析原因,可能是仪器系统误差;试剂质量不稳定;质控品处理不当等原因造成的。通过该项工作强化了工作人员质控意识,完善了质量管理制度,使检验人员对自己实验室的检测能力更有信心。

通过参加室间质评活动可以帮助实验室发现问题并采取相应的改进措施。对室间质评回报结果的分析是室间质评工作的重要组成部分,通过回顾性的分析来评价实验室采用的方法和试剂的准确性和稳定性,评价测试项目结果的可靠性<sup>[5]</sup>。国内检验技术已经进入自动化、信息化时代,极大地简化操作规程,然而,检验工作者在面临超强度的工作时,可能会忽略对仪器进行定期或持续的维护,这样容易导致系统误差的产生。精密的仪器更需要注重维护保养,特别要避免温度骤然改变。除了每天对仪器进行日常维护外,还必须按时进行周维护、月维护和半年维护,让仪器处于最佳的工作状态是分析中质量控制的关键。

室间质评的样本是临检中心统一发放的,因此室间质评更注重分析中和分析后的质量控制,并不能保证分析前检测样本的合格,所以,室间质评的结果不能完全保证实验室对临床样本检测结果的准确<sup>[6]</sup>。早在 2006 年国外学者就分析了医院实验室出现错误结果的原因,其中分析前产生的差错占总差错的 46%~68.2%,分析后产生的差错为 18.5%~47%,而分析中产生的差错不足 15%<sup>[7]</sup>。由此可见,分析前产生的差错最多,而分析前质量控制主要与临床医生、护士及患者密切相关。检验人员对其难以控制,是检验质量管理的薄弱环节。为了确保检测结果的准确度和精密度,实现全程质量控制,检验人员必须掌握客观因素对实验结果的影响,如性别、年龄、进食、药物、运动、妊娠及分娩等,以及标本采集时间、姿势、方式的影响并能够主动与临床沟通并作出适当的解释,最大限度地消除分析前可能产生的差错。

总之,室间质评是实验室质量的客观证据,是实验室认可的重要内容,是实验室质量保证的外部监督工具。只有实施全面质量管理,才能保证实验室检测结果的准确性和可靠性。

参考文献

[1] 张建平,王治国. 临床检验室间质量评价计划主要问题以及研究进展[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):977-981.

[2] Scherrer F,Boisson RC,Cartier R,et al. About the choice of acceptability limits in external quality assessment schemes[J]. Ann Biol Clin(Paris),2007,65(6):677-684.

[3] 武建国. 临床免疫学检验的进展[J]. 临床检验杂志,2002;20(4):116-117.

[4] 张萍,宋红蕾. 能力比对试验对不同仪器测定结果的相关校正[J]. 苏州大学学报:医学版,2003;23(6):414-415.

[5] Chaudhary R, Das S S, Ojha S, et al. The external quality assessmentscheme: five years experience as a participating laboratory [J]. Asian J Transfus Sci. 2010, 4(1):28-30.

[6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004,239-241.

[7] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6):750-759.