

采供血机构血液检测设备期间核查管理

刘宜仲,杨 珊,黄守民
(深圳市宝安区中心血站,广东深圳 518101)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.075文献标识码:B文章编号:1673-4130(2013)18-2490-02

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》中 5.5.10 规定“当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时,应按照规定的程序进行”。期间核查指实验室自身对其设备在两次检定/校准之间采用一定的方法对设备进行核查,以保证仪器设备检定/校准的准确度及可信度。采供血机构献血后血液检测项目包括 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、TP 抗体、ALT、ABO 血型、Rh 血型七项,对应关键设备主要包括酶免、生化、血型检测三大块,对其做好核查工作,对血液检测质量保证起着重要作用。

1 材料与方法

1.1 标本来源 酶免标本由广东省临床检验中心及卫生部临床检验中心各提供 5 份,生化及血型标本由卫生部临床检验中心提供 5 份。留样再测酶免检测标本 10 份,包括 HBsAg 呈反应性标本 2 份,抗-HCV 呈反应性标本 2 份,TP 抗体呈反应性标本 2 份,HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、TP 抗体 4 项均无反应性标本 4 份;生化检测标本 9 份,常规检测值范围在 0~50 U/L (临界值为 40 U/L);血型检测标本 14 份,包括 A、B、O、AB 血型各 3 份,Rh 阴性 2 份。标本血浆均清亮,无脂血、溶血等现象。

1.2 仪器与试剂 全自动加样仪(瑞士 HAMILTON AT+2 及深圳爱康 Xantus)和全自动酶免分析仪(瑞士 HAMILTON FAME24/20)、全自动生化分析仪(美国 Beckman CX5)、全自动血液分析仪(Olympus PK7200)。酶免 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、TP 抗体初检使用试剂分别为梅里埃生物、丽珠、丽珠、新创,复检使用试剂分别为雅培、雅培、伯乐、雅培;生化 ALT 检测使用贝克曼原装配套试剂;ABO 血型正定型使用上海血液生物试剂,反定型使用长春博讯试剂;Rh 血型使用英国 MILLIPOR 试剂。所用试剂均有中国食品药品检定研究院检验合格报告,操作严格按试剂盒说明书进行。

1.3 方法 酶免用 AT 及 Xantus 仪器加样,FAME 仪器作后处理,采用 ELISA 原理由不同人不同试剂、不同设备进行初复检 2 次检测,上述试验结果若 2 种试剂检测均为无反应性时结果判为无反应性,均为反应性时结果判定为反应性,单试剂为反应性时该试剂进行双孔复查,复查双孔为反应性时结果判定为反应性,复查双孔为无反应性时结果判定为无反应性,复查单孔为反应性时结果判定为不确定;生化采用速率法进行检测;血型采用凝集法进行检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 进行配对样本 *t* 检验,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 室间质评 广东省及卫生部质评 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、TP 抗体得分均为 100%(5/5),其中生化 ALT、ABO 和 Rh 血型未参加省室间质评。卫生部质评以上生化及血型得分均为 100%(5/5)。

2.2 酶免留样再测及设备比对 对存留样使用不同加样仪进

行加样,不同酶免分析仪进行初检及复检二次酶免四项再检测,再测结果与常规检测结果一致,初检、复检检测结果一致,其中 HBsAg、抗-HCV、TP 抗体各 2 份反应性标本再测均为反应性,8 份无反应性标本再测均为无反应性;抗-HIV 10 份无反应性标本再测均为无反应性。

2.3 生化 ALT 及 ABO、Rh 血型留样再测 生化分析仪对留样标本再测结果与常规检测结果一致,差异无统计学意义,血液分析仪再测结果与常规 ABO 及 Rh 血型检测结果一致,具体见表 1。

表 1 生化及血型核查结果*

项目	生化(U/L)		血型	
	常规	再测 [#]	常规	再测
标本 1	10	10 [#]	A(+)	A(+) [#]
标本 2	9	9 [#]	A(+)	A(+) [#]
标本 3	9	10 [#]	A(+)	A(+) [#]
标本 4	20	18 [#]	B(+)	B(+) [#]
标本 5	21	21 [#]	B(+)	B(+) [#]
标本 6	30	31 [#]	B(+)	B(+) [#]
标本 7	28	30 [#]	O(+)	O(+) [#]
标本 8	28	28 [#]	O(+)	O(+) [#]
标本 9	41	43 [#]	O(+)	O(+) [#]
标本 10	—	—	AB(+)	AB(+) [#]
标本 11	—	—	AB(+)	AB(+) [#]
标本 12	—	—	AB(+)	AB(+) [#]
标本 13	—	—	B(-)	B(-) [#]
标本 14	—	—	O(-)	O(-) [#]

*:血型结果表示为 ABO 血型(Rh 血型),如 A(+)表示为 A 型 Rh 阳性;[#]:*P*>0.05,与同组常规检测结果比较;—:无数据。

3 讨 论

通过期间核查,确认仪器上次校准时的性能相对不变,或及时发现其量值不准并缩短失准后的追溯时间,以便尽可能降低成本与风险^[1]。目前,常用期间核查可通过参加上一级法定计量检定机构组织的仪器设备比对或实验室间的仪器设备比对、使用有证标准物质为核查标准、对仪器量值进行比较、以监督样或留样作为核查标准、百分比差等方法进行^[2]。本站对血液检测关键设备进行核查,结果均符合要求,反映设备性能相对稳定,符合检测要求,可继续使用。

此次酶免分析仪留样再测使用定性测量法,此方式有一定局限性,因其为高精密性仪器,其设备温度、孵育时间和正确的测量波长是影响酶联免疫试验的关键因素,对检测结果有着直接影响^[3],因此,在条件许可的情况下,期间核查时可考虑增加

对其设备温度、孵育时间等进行监测。同时,留样再测也可采用更加稳定、无基质效应的室内质控标准品进行,在设备校准完后一周内使用质控品进行 20 次测量,然后按规定条件保存,到核查频次时间时用该质控品对同一设备再次进行 20 次测量,比较 2 次测量结果的均值及变异系数,在设定范围内则核查通过^[4]。同时,设备期间核查管理应建立核查的程序化文件^[5],当核查不符时实施纠正预防措施并形成记录。

目前,采供血机构大部分均有参与室间质量评价,这对血站检测系统的评估与保证起着很重要的作用,但具有一定的滞后性,因从标本检测至结果网站公示有一定间隔,当出现结果不符时仪器可能已偏离一段时间,此时必须对偏离时间段的检测进行重新评估,因此,在参与室间质评的同时再增加一些有效的仪器核查方法可降低设备偏离的风险。

参考文献

[1] 李冬艳,邹成厚,张明周. 检测实验室仪器设备的期间核查[J]. 企
• 检验科与实验室管理 •

业导报,2013,14(5):281.
[2] 冯良阁. 检测实验室测量仪器的期间核查方法[J]. 特钢技术, 2009,15(1):44-46.
[3] 李金明. 临床酶免疫测定技术[M]. 北京:人民军医出版社,2006, 87.
[4] 马晓军,杨雅抗. 全自动酶免分析系统的期间核查管理[J]. 中国输血杂志,2008,21(9):719-720.
[5] 郭旭群,鲍自谦,陈云龙. 血站实验室设备期间核查工作的探讨 [J]. 现代测量与实验室管理,2006,14(5):56-57.

(收稿日期:2013-05-18)

参加美国病理学家协会能力验证计划的意义和体会

刘庆峰,王 涛,李 杰,陆 军,刘贵建
(中国中医科学院广安门医院检验科,北京 100053)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.076 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2013)18-2491-02

美国病理学家协会(CAP)是世界上最大的专业病理学家组成的联合会。它依据美国临床检验标准化委员会(CLSI)的业务标准和操作指南,以及 1988 年美国临床实验室改进规范(CLIA'88)对临床实验室各个学科所有方面均制定了详细的检查单,通过严格要求来确保实验室符合质量标准,从而改进实验室的实际工作^[1-2]。通过 CAP 认可有诸多益处,如能强化和完善质量控制和质量保证体系,促进检验结果被国际认可,提高检验机构的品牌影响力,承接更多的国际研发合同以及增加经济效益等^[3-4]。本实验室于 2008 年通过 CNAS 认可后迫切需要提供更为真实可靠的结果,因此在参加国内室间质评成绩优秀的基础上,于 2010 年度开始参加 CAP 能力验证计划。现将三年来的回报结果进行回顾性分析总结。

1 材料与 方法

1.1 质控品来源 由美国临床病理学家协会提供。共收到质控血清 87 份。

1.2 仪器与试剂 罗氏诊断公司生产的 Modular E601 全自动电化学发光免疫自动分析仪,雅培公司生产的 Architect I2000 全自动化学发光免疫自动分析仪,奥斯邦公司生产的 BC2010 酶标仪。肿瘤项目采用罗氏原装配套试剂、肝炎项目和激素甲状腺功能项目采用雅培原装配套试剂,HIV 采用梅里埃公司生产的第四代 ELISA 试剂盒。

1.3 方法 收到质控标本后,按照质控品要求进行室温复溶后,与临床标本同时检测并在限期内将结果通过 CAP 网站上传质控结果。收到质评结果后及时分析总结后归档。

2 结 果

2010~2012 年本室共收到各项质控血清 87 份。VM 系列检测结果为乙肝表面抗原、乙肝表面抗体、乙肝核心抗体、丙肝抗体、HIV 抗体的正确率均为 100%(35/35);K 系列检测结果为甲胎蛋白(40/40)、癌胚抗原(24/24)、前列腺特异性抗原

(16/16)、甲状腺素(40/40)正确率均为 100%,促甲状腺激素和三碘甲状腺原氨酸正确率均为 87.5%(35/40);Y 系列检测结果为孕酮、睾酮、催乳素正确率均为 100%(12/12),雌二醇正确率为 83.3%(10/12)。

3 讨 论

开展 CAP 室间质评的必要性。作为一个外部质量控制指标,CAP 能提供 250 多个项目能力验证试验(PT),用来评估医学实验室的状态和改进医疗服务^[1-2]。PT 参与者检测未知的样本,测定结果与同组结果作比较,按照 CLIA'88 对分析项目的总允许误差范围作为 PT 评分标准。同时也提供参加实验室的评价报告和所有参加实验室的总结报告^[5-7]。参加者可以通过评价报告了解本室与同分析系统或同一方法组的差异,同时通过完整总结报告了解本室与其它分析系统或方法组的差异。以上两种报告为参加者提供大量的继续教育信息^[8]。

室间质评是对实验操作和实验方法的回顾性评价。定期参加卫生部室间质量评价是实验室能力验证计划的类型之一,也是国家实验室认可的特定要求。

但卫生部组织的室间质评工作的频次、项次和浓度都有其局限性,比如肿瘤项目每年只在 5 月和 10 月进行,如果只参加这一个评价,不能确切地说明一年工作的准确性。而同时参加 CAP 能力验证恰好对这一不足进行了补充。本室在参加 CAP 能力验证计划活动的同时也注意做好室内质控工作,做到随时发现失控问题随时追查原因,最大限度地降低工作环节中各种因素对检验结果的影响。还把 CA P 所得结果与卫生部、北京市临检中心相同试验项目所得结果进行横向比对,加以分析研究,互取所长,从而取得了很好的效果^[9-11]。

卫生部临检中心每年年初集中发放样品,这样操作的优点是保证样品在实验前到达实验室,不足之处是有的实验室在年初就把一年的样品进行了检测,从而失去了对实验项目的分次