

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

监测。CAP 年初发放电子计划,但样品分次寄送,从而弥补了上述不足。缺点是长途运输过程中的任何问题都可能导致标本不能按时到达实验室。本实验室就曾经因为海关扣货出现过两次没有收到样品的情况。实验室操作人员需要按照计划跟踪样品的寄送,及时与 CAP 取得联系,以便重新寄样。

参加 CAP 能力验证还能及时了解实验方法的整体发展趋势,从而使实验室能紧跟专业发展的前沿。比如目前国内大多数医院的 HIV 抗体检测仍使用 ELISA 方法,卫生部临检中心和北京 CDC 的质评工作也以 ELISA 方法为主,但通过 CAP 的质评小结发现国外大多数用户都已经采用化学发光的方法(化学发光方法的用户为 1 000 多家而 ELISA 方法的用户不足 300 家),所以应用梅里埃的第四代 ELISA 试剂参加质评时由于总体用户不足 10 家所以不能直接得到质评结果。虽然参照质评小结中发光方法的结果可以自评实验结果,但缺乏结果判读的客观性。所以在了解整体实验方法趋势后,也更改成发光方法检测 HIV,从而为提高检测质量做足准备。

网络上报 CAP 质评结果时需要注意上报单位问题。比如 TT3 项目,卫生部采用 nmol/L 而 CAP 采用 ng/dL。因此要求上报人员必须对原始数据进行合理换算后再上报。2010 年本实验室第 1 次上报 TT3 项目就因为上报结果没有正确换算造成结果出现假失控现象。同时,CAP 规定如果参加实验室数少于 10 家时,它将不会给出本组的靶值,从而无法判断结果的正确与否。针对甲胎蛋白这个项目,CAP 官方网站上两种单位(ng/mL 或 IU/mL)都可以参加上报。最初本实验室应用罗氏厂家提供的 IU/mL 单位上报后,却因本组实验数太少而无结果评价。通过分析质控小结发现,大部分罗氏用户都应用 ng/mL 而不是厂家提供的 IU/mL。通过单位换算自行对比靶值后,发现上报结果均良好在控。

一旦实验数据出现失控,按照本实验室文件需要重新检测保存的原始样品。定量实验的关键是确定定标曲线,免疫实验的复杂性决定了不同试剂批号必须各自定标,所以临床实验室必须采用第三方室内质控,从而衡量定标曲线是否合适。虽然每个试剂厂家对定标曲线的合格性做了规定,但在大量的临床实验中发现这些规定都很宽泛,不同的试剂批号质控结果之间有一定的差异,不能满足现在精益求精的实验室管理要求,所以即使定标通过也必须同时做好室内质控。即使如此依然会出现偶然的失控现象。

比如 2012 年 5 月的雌二醇项目就出现失控后重测全部在控。经分析发现两次检测的唯一差别是采用了两批不同试剂并应用不同的定标曲线但室内质控结果没有明显差异,均良好在控。通过联系,雅培工程师建议密切跟踪激发液的上机时间,确保不超过 7 日。跟踪激发液上机时间后,室内质控的偏倚值从 11%下降为 7%。后期的室间质评也没有出现失控现象。另外,在分析失控现象时需要密切注意质控标本保存条件是否需要冻存,标本的复溶和上机操作时间等实验操作细节问题^[12]。

充分应用质控小结。质控小结是对本次质控的整体回顾和分析,因此实验室一定要充分利用质控小结报告来分析本实验结果。在质评小结中,CAP 会详细列举每个厂家各个质评标本的靶值、标准差和偏倚。比如本实验室通过对已通过项目

睾酮的分析发现,低值睾酮精密密度明显低于高值,在同期参加其他质评单位时也得到类似的结果。通过分析 CAP 质评小结发现,Abbott Architect i 仪器检测低值睾酮精密密度明显低于其他组,比如 2012 年 Y-01 标本,Abbott Architect i 检测的 CV 为 20.8,而同期 Roche Cobas e601 检测的 CV 为 7.1 和 Beckman Unicel DxI 检测的 CV 为 6.5,所以造成本实验室的室间质评结果 CV 偏低趋势。后期通过临床沟通分析发现,睾酮的临床意义主要体现在高值,尤其是育龄女性高值睾酮易引起不孕不育。而低值睾酮仅应用在青春期男性激素监测。现在的精密密度问题基本不会对临床造成不良后果,但在后期的检测过程中仍需尽快寻求更好的检测方法来解决此问题。

通过 CNAS 的认可,意味着实验室在管理和技术上已经与国外实验室处于同等水平,并能被国际认可。室间质评的目的是为了实现各实验室间检验结果的准确和可比,这也是检验结果互认的基础。通过总结历年参加的室间质评结果,才能判断本室的检测能力,及时了解本室存在的问题并制定相应的补救措施,持续改进本实验室标准操作程序,并培训相关工作人员,做好仪器的校准、维护和保养工作并做好相关记录,从而保证了检验结果更加准确可靠,更好满足临床需要。

参考文献

- [1] Crothers BA, Tench WD, Schwartz MR, et al. Guidelines for the reporting of nongynecologic cytopathology specimens[J]. Arch Pathol Lab Med, 2009, 133(11): 1743-1756.
- [2] Crawford JM, Hoffman RD, Black-Schaffer WS. Pathology subspecialty fellowship application reform 2007 to 2010[J]. Hum Pathol, 2011, 42(6): 774-794.
- [3] 苗玉发,耿兴超,刘芳,等.美国病理学家学会认可程序简介[J].中国药事, 2011, 25(11): 1143-1147.
- [4] 李一松,吴斌,郭靓,等.美国病理学会认可项目介绍[J].检验医学教育, 2012, 19(2): 38-40.
- [5] 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: 873.
- [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: 1.
- [7] 王治国.临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009: 12.
- [8] Rej R, Norton-Wenzel CS, Cao Z. Target values and method evaluation in proficiency testing programs[J]. Clin Chem, 2001, 47(12): 2185-2186.
- [9] 方辉,穆煜,孙芾.参加 CAP 能力比对检验加强肿瘤标记物与激素类检验项目的质量控制[J].现代检验医学杂志, 2006, 21(5): 76-78.
- [10] 王悦,孙芾,王厚芳,等.通过 CAP 能力比对检验评价实验室的临床血液检验水平[J].现代检验医学杂志, 2006, 21(5): 74-75.
- [11] 王厚芳,孙芾,柳杰.通过 CAP 能力验证提高血液寄生虫检查质量[J].江西医学检验, 2006, 24(6): 495-497.
- [12] 符宝铭,袁茜茜,黄柳梅.临床输血相容性室间质评结果分析[J].广西医科大学学报, 2012, 29(6): 939-940.

(收稿日期:2013-04-19)