

## 参考文献

[1] 蒋岩,汪宁,李敬云,等.全国艾滋病检测技术规范[S].北京:中国疾病预防控制中心,2009.

[2] 丁海明,潘婉仪.ELISA 定性实验“即刻法”室内质控的评价与应用[J].现代检验医学杂志,2009,24(3):28-30.

(收稿日期:2013-09-06)

• 质控与标规 •

## 2001~2012 年陕西省临床微生物鉴定室间质评结果分析

谢小娟<sup>1</sup>,魏力强<sup>1△</sup>,闫福堂<sup>2</sup>,张丽侠<sup>2</sup>

(1 陕西省人民医院省临床检验中心,陕西西安 710068;2. 陕西省人民医院检验科,陕西西安 710068)

**摘要:**目的 了解陕西省微生物检验存在的问题,提出改进的措施。方法 对 2001~2012 年陕西省临床微生物鉴定室间质评的参评单位情况、合格率、单株微生物鉴定符合率和回报错误率较高的菌株进行统计分析。结果 参评单位逐年增多;微生物鉴定合格率 2007 年以前不稳定,近 5 年稳中有升。常见菌的鉴定符合率较高,而少见菌、大肠埃希菌属回报错误率较高。结论 陕西省临床微生物鉴定整体水平在逐年提高,但基层医院存在的问题还很多。

**关键词:**微生物鉴定; 室间质评; 陕西

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.059

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)24-3389-02

室间质量评价是 WHO 推荐的一种评价实验室工作质量的方法,其目的是了解实验室的技术水平,使检验人员从质评过程中发现存在的问题,制定相应的措施,不断改进提高检验质量。陕西省临床微生物室间质量评价工作开展于 1988 年,目前已成功组织了 40 多次。本文就 2001~2012 年的微生物鉴定室间质评做一总结分析。

## 1 材料与方法

**1.1 菌株来源** 2001~2008 年质评样本购自吉林省临床检验中心,2009~2012 年购自温州康泰生物技术有限公司。所发质评样本均为冷冻干燥管,含单一致病菌。样本模拟临床感染血液、尿液、痰液等标本,并告知基本的临床信息。2001~2012 年共发放 120 份质评菌株,其中革兰阳性球菌 20 株,革兰阴性球菌 7 株,革兰阳性杆菌 6 株,革兰阴性杆菌 83 株,真菌 4 株。

**1.2 质评活动** 每年开展活动两次,每次 5 份样本,全年 10 份样本通过快递一次性发放给参评单位。参评单位在每年 4 月、9 月分别回报 2 次质评结果。临检中心在每年 6 月、11 月统计回报结果,向参评实验室发放质评报告。

**1.3 样本处理方法** 拉开菌株瓶的易撕铝盖,用浸过 75%乙醇的脱脂棉消毒胶塞和菌株瓶。吸取液体培养基 0.5~1.0 mL,滴入菌株瓶内,轻轻震荡,使冻干菌体溶解呈悬浮状。根据其提供的样本类型及临床诊断等信息,按照《全国临床检验操作规程(3 版)》<sup>[1]</sup>,与临床样本同步进行培养、分离、鉴定。

**1.4 评价方法** 采用能力比对检验(PT)评价方法,所报细菌必须鉴定到种或型(特殊例外)方可得分,即完全正确 PT 为 100%,否则 PT 为 0%。参评单位每次成绩(PT)计算:实验室回报正确样本数/实际样本数×100%。评价分为:合格(PT≥80%);不合格(PT<80%)。年度合格标准为全年 2 次平均成绩 PT≥80%。2008 年以前,考虑到陕西省微生物检验的实际情况和参评单位的积极性,合格率标准为 PT≥60%。本文为了便于比较,合格率标准统一采用 PT≥80%。

## 2 结果

**2.1 参评实验室** 参评实验室数从 2001 年的 89 家增加到 2012 年的 166 家,12 年间增长率为 86%。参评实验室以省、

市级三级医院的检验科为主,近年来县级医院实验室参评逐渐增多;参评相对较多的地区是西安、宝鸡、咸阳和汉中。

**2.2 合格率** 2001~2012 年陕西省临床微生物鉴定参评实验室数分别为:89、89、91、93、101、110、105、126、141、152、148、166;合格率分别为:70%、60%、79%、65%、70%、64%、89%、83%、94%、95%、95%、95%。微生物鉴定合格率 2007 年以前不稳定,近 5 年稳中有升。

**2.3 鉴定符合率** 所发放的 120 株菌中,鉴定符合率大于或等于 85%的菌株有 83 株,其中有 43 株的符合率大于或等于 95%;鉴定符合率小于 80%的菌株有 22 株,其中有 10 株的符合率小于 70%。耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、口腔链球菌、丙型副伤寒沙门菌、肠炎沙门菌、嗜麦芽窄食单胞菌、迟缓爱德华菌、星形奴卡菌等鉴定符合率较低。大肠埃希菌各型多次发放,但符合率依然很低。近 2 年首次发放的真菌标本鉴定符合率很高。见表 1(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

**2.4 回报错误率** 鉴定符合率较低的大肠埃希菌、伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌主要是分型鉴别错误,这与缺乏诊断血清有关。迟缓爱德华菌、星形奴卡菌等少见疑难菌的鉴别错误主要集中在菌属鉴别错误,这与重要的鉴别反应试验选择错误有关。见表 2(见《国际检验医学杂志》网站“论文附件”)。

## 3 讨论

近几年,微生物检验得到了快速的发展,出现了许多自动或全自动的微生物鉴定仪器和药敏分析系统,使微生物检测变得简易、快捷。但这些自动化的检测设备大都集中在中心医院,基层医院依旧从事着烦琐缓慢的手工操作<sup>[2]</sup>。考虑到陕西省大部分基层医院微生物检验水平较低,日常工作中所见各菌属细菌较少,本中心每年发放的 10 株样本中,有 2 株为苛养菌、疑难或不常见菌,其余 8 株均为临床常见菌。在下发菌株的同时上传最新版的 CLSI 标准供大家学习。目的是在考察实验室检测能力的同时,通过发一些特殊菌株督促他们学习。希望他们在以后的日常工作中遇到此类菌株能够识别,不会漏检或误检。

但基层医院微生物检验的现状还不容乐观,存在的问题:

△ 通讯作者,E-mail:wlq8399@126.com。

(1)按要求,二级以上医院均应参加临床微生物室间质评活动,但几个地区只有市级医院参评,县级医院几乎未参评。参评的积极性还有待提高。(2)部分实验室在做室间质评样本时,没有与临床样本同步进行,而是专人专做,常多次反复鉴定以求得好结果。此外,从回报的结果看,参评单位间有互通结果的现象。(3)在许多基层医院实验室,由于考虑检测成本而忽略室内质控,有些实验室很少做,甚至不做。(4)个别实验室没有适合本实验室实际情况的标准操作规程,主观因素对鉴定结果影响很大。(5)微生物鉴定时,有些医院缺乏基本的鉴定试剂和血清,如大埃希菌各型多次发放,但鉴定水平仍有待提高。

临床微生物检验在检验医学中具有特殊位置,主要表现在它的风险性、高干扰性和高严谨性。因此,CLIA'88 把细菌培养和药敏试验归于高度复杂的试验范畴。在实际工作中,影响检测结果质量的因素很多。任何实验过程,都会受人员、试剂、

• 质控与标规 •

实验条件、操作方法以及仪器设备等因素的影响,因而也就有其特定的误差<sup>[3]</sup>。临床微生物室间质评是评估和提高微生物检验技术水平的有力举措之一,而落实室内质控、编写标准操作规程并定期组织专业人员进行改进是检验质量的重要保证。

参考文献

[1] 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,2006:736-920.  
[2] 尚丽霞,郭珊,李文溯. 基层医院做好细菌耐药性监测探讨[J]. 中国误诊学杂志,2012,12(4):901-901.  
[3] 姜峰,葛平. 临床微生物检验的质量控制[J]. 检验医学,2004,19(2):157-159.

(收稿日期:2013-09-04)

建立临床可接受的甲状腺疾病筛查系统

姚一帆

(浙江大学附属第一医院检验科内分泌室,浙江杭州 310003)

**摘要:**目的 依据 CLSI EP9-A2 文件对 2 台 ADVIA CentaurXP 免疫发光仪进行比对及评估,建立临床可接受的甲状腺疾病筛查系统。**方法** 在仪器可检测范围内选取每个项目[包括血清总三碘甲状腺原氨酸(T3)、血清总甲状腺素(T4)、血清第三代促甲状腺素(TSH)]各 40 例患者新鲜血清,以参加卫生部临检中心室间质控比对的仪器作为参比方法,另外 1 台仪器作为实验方法,将所测结果进行比对及偏倚评估。**结果** 方法内与方法间数据均小于离散检查线,方法内与方法间均无离群值。T3、T4、TSH 相关系数的平方( $r^2$ )均大于 0.95,可以认为参比方法的误差已被数据范围所抵消,参比方法取值范围合适,回归方程分别为: $Y=0.948X+0.139$ , $Y=0.998\ 9X-0.105\ 3$ , $Y=0.997\ 7X+0.024\ 9$ 。在各自医学决定水平处实验方法的偏倚小于可接受偏倚。**结论** T3、T4、TSH 在 2 台 ADVIA CentaurXP 上的测定结果的差异性可被临床接受。

**关键词:**甲状腺; 比对; 医学决定水平; 偏倚

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.060

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)24-3390-02

近年来甲状腺疾病,特别是甲状腺结节和甲状腺癌的发病率逐年增高<sup>[1]</sup>。血清学检测是甲状腺疾病治疗前必不可少的辅助检查<sup>[2]</sup>,对于检验科而言建立一致的,误差可被临床所接受的甲状腺功能测定系统就显得尤为重要。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 每个项目尽可能宽的在仪器允许检测范围内收集 40 例无溶血、脂血及黄疸标本,收集标本的浓度分布:三碘甲状腺原氨酸(T3)0.445~11.965 nmol/L,血清总甲状腺素(T4)4.665~355.35 nmol/L,血清第三代促甲状腺素(TSH)0.034~145.85 mIU/L。

**1.2 仪器与试剂** ADVIA CentaurXP 免疫发光仪。校准物、试剂、辅助试剂及耗材均为原装配套产品。质控品为美国伯乐(BIO-RAD),批号:40251。

**1.3 方法** 在保证仪器室内质控在控的情况下,每个项目每天测试 8 个标本,每例标本分装成 2 份,以参加卫生部临检中心室间质控比对的仪器作为参比方法,另外 1 台仪器作为实验方法,进行平行测定,每个方法测定 2 次,第 1 次随机测定标本,第 2 次采用与第 1 次相反的次序测定。同一标本实验方法和比较方法的共 4 次测定在 2 h 内完成。一共进行 5 d,每项目收集 40 例数据,如有异常值再补充数据。

**1.4 统计学处理** 将所得数据输入 Excel,根据 CLSI EP9-A2 文件计算方法内和方法间离群值检验的检测限值、参比方法取值适合范围的检验、回归方程、预期偏倚可信区间与可接受偏倚的比较。

2 结果

**2.1 方法内离群值检测结果** 通过每个项目 40 个数据的统计计算,得出方法内离群值检测限值,T3 和 TSH 方法内各标本的 2 次测定结果的差值绝对值小于平均绝对差值的 4 倍限值,所以 T3 和 TSH 方法内不存在离群值。T4 两种方法内各标本的二次测定结果的差值绝对值中有 1 个数值大于平均绝对差值的 4 倍限值,但又小于标准化绝对差值。可以认为 T4 方法内没有离群值,见表 1。

表 1 方法内离群值检测限值表

| 项目         | 平均绝对差值的四倍限值 |       | 标准化绝对差值 |       |
|------------|-------------|-------|---------|-------|
|            | 参比方法        | 实验方法  | 参比方法    | 实验方法  |
| T3(nmol/L) | 2.07        | 2.22  | 0.475   | 0.522 |
| T4(nmol/L) | 7.96        | 11.48 | 0.090   | 0.137 |
| TSH(mIU/L) | 2.25        | 3.12  | 0.076   | 0.095 |

**2.2 方法间离群值检测结果** 在得出每个项目 2 次测定的离群值检测限值后(表 2),计算出 2 种方法的绝对差值( $E_{ij}$ )和相对差值( $E'_{ij}$ ),分别与 TLE、TL'E 比较,发现都小于 TLE 和 TL'E。说明方法间没有离群值,见表 2。

**2.3 参比方法取值适合范围检验与回归方程的结果** T3、T4、TSH 的回归方程分别为: $Y=0.948X+0.139$  ( $r^2=0.974$ ); $Y=0.998\ 9X-0.105\ 3$  ( $r^2=0.995$ ); $Y=0.997\ 7X+0.024\ 9$  ( $r^2=0.997$ )。各项目  $r^2$  都大于 0.95,参比方法取值范围合适,可以认为参比方法的误差已被数据范围所抵消。