

(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 •

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: $Y=0.948X+0.139$, $Y=0.9989X-0.1053$, $Y=0.9977X+0.0249$ 。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^[1]。血清学检测是甲状腺疾病治疗前必不可少的辅助检查^[2],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。

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^[3]。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,李文渊.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] 娄峰,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)

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: $Y=0.948X+0.139$ ($r^2=0.974$); $Y=0.9989X-0.1053$ ($r^2=0.995$); $Y=0.9977X+0.0249$ ($r^2=0.997$)。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。

表 2 方法间离群值检测限值表

项目	检测限(TLE)		相对检测限值(TL'E)	
	第1次测定	第2次测定	第1次测定	第2次测定
T3(nmol/L)	1.395	2.017	0.269	0.394
T4(nmol/L)	6.366	7.233	0.076	0.098
TSH(mIU/L)	2.699	2.771	0.097	0.100

2.4 预期偏倚可信区间与可接受偏倚的比较结果 以 CLIA'88 及卫生部室间质评推荐允许误差为可接受偏倚^[3], 计算各项目在医学决定水平^[4]处的预期偏倚及可信区间, 根据 CLSI EP9-A2 文件中的判定规则^[5] 比较结果得: T3、T4 和 TSH 在各自医学决定水平处实验方法的偏倚小于可接受偏倚, 即实验方法与参比方法相当, 误差可被临床接受。见表 3。

表 3 预期偏倚可信区间与可接受偏倚表

项目	医学决定水平	预期偏倚及可信区间	可接受	可接受
			偏倚	偏倚值
T ₃ (nmol/L)	1.23	0.058 8)~0.356 2~0.473 8)	±25%	0.307
T ₄ (nmol/L)	38.7	-0.147 9)~-0.977 4~0.681 6)	12.9	3.225
	167.7	-0.289 8)~-1.119 9~0.540 3)	±20%	8.385
TSH(mIU/L)	0.3	0.2503 8(0.091 3~0.409 5)	±25%	0.075
	5.0	0.1769 3(0.000 0~0.353 8)	±25%	1.250

3 讨论

对于三级医院而言, 往往存在多台仪器, 甚至是多台不同型号仪器检测同一项目的情况。为了满足临床诊断, 检测报告必须具有稳定的统一性, 这就要求不同仪器间进行比对, 使其误差为临床需要认可。比对的方法有许多, 如利用 t 检验进行比对^[6]、计算方法间偏差百分比等^[7]。本文利用国际上较为公认的 CLSI EP9-A2 文件的方法进行比对。

挑选比对标本时应该尽量覆盖线性范围, 一些少见的异常值标本于-20℃冰箱保存以备用。当 1 份标本量不足时, 可以将 2 份测量结果和临床资料相近的标本混合使用。在进行离群值检验时 T3 两种方法内各标本的二次测定结果的差值绝对值中有一个数值大于平均绝对差值的四倍限值, 但又小于

• 质控与标规 •

标准化绝对差值, 可以认为这不是离群值。预期偏倚与可接受偏倚的比较时并不是直观的比较大小, 其判断规则为:(1)预期偏倚的可信区间包含了规定的可接受偏倚时, 则实验方法的偏倚小于可接受偏倚。(2)预期偏倚的可信区间不包含规定的可接受偏倚时, 如果可接受偏倚小于预期偏倚可信区间的下限, 则有大于 97.5% 的可能预期偏倚大于可接受偏倚, 比对不通过。(3)可接受偏倚大于预期偏倚可信区间的上限, 则有大于 97.5% 的可能预期偏倚小于可接受偏倚, 实验方法与参比方法相当, 比对可接受。

本实验 T3 在医学决定水平 1.23 nmol/L 处, 预期偏倚的可信区间包含了规定的可接受偏倚。T4 在医学决定水平 38.7 nmol/L 处, 可接受偏倚大于预期偏倚可信区间的上限, 在医学决定水平 167.7 nmol/L 处, 可接受偏倚大于预期偏倚可信区间的上限。TSH 在医学决定水平 0.3 mIU/L 处, 预期偏倚的可信区间包含了规定的可接受偏倚, 在医学决定水平 5.0 mIU/L 处, 预期偏倚的可信区间包含了规定的可接受偏倚。所有项目的实验方法与参比方法相当, 比对可接受。

参考文献

- [1] 梁凤泉, 陈冰, 马广贞, 等. 甲状腺疾病的普查结果分析[J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 22(10): 799~800.
- [2] 谢锦桃, 周盛鹏, 周俊枝, 等. 甲状腺疾病的临床诊治[J]. 中国全科医学, 2007, 10(22): 1887~1889.
- [3] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346~349.
- [4] 叶英婉, 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: 61~62.
- [5] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [6] 王静. 不同凝血分析仪检测项目比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 33(14): 1732~1734.
- [7] 刘远程, 魏聪, 刘欣. 全自动生化分析仪比对性试验的研究[J]. 国际检验医学杂志, 33(21): 2647~2649.

(收稿日期: 2013-09-05)

ELISA 法检测 HIV 抗体质量控制方法的应用比较

胡伯胜

(广水市疾病预防控制中心检验科, 湖北广水 432700)

摘要:目的 探讨 ELISA 法检测 HIV 抗体质量控制图的应用。**方法** 选择“即刻法”与“Levey-Jennings”2 种质量控制图联合应用的质控方案。**结果** 2 种质量控制图在 HIV 抗体检测室内质量控制中有相互补充的作用。**结论** 2 种质量控制方案对同样的数据进行实验有效性判定, 得出不同的结论。

关键词:质量控制图; HIV 抗体; 室内质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.24.061

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)24-3391-02

自 1981 年美国发现艾滋病至今, HIV 在全世界迅速蔓延, 并成为威胁全人类的重大传染病之一^[1]。HIV 抗体检测在艾滋病防治中起到十分重要的作用。ELISA 法检测 HIV 抗体成为初筛实验室最常用的方法, 检测的质量直接影响到筛查的准确性; 减少 HIV 抗体检测假阳性与假阴性的发生, 对诊断艾滋病具有十分重要意义。开展实验室质量控制是保证实验室分析结果准确性的必要基础, 也是保证实验室间有可比性

的关键^[2]。2009 年版《全国艾滋病检测技术规范》要求在 ELISA 法检测 HIV 抗体中必须同时进行外部质控和内部质控^[3], 并要求建立质控图(“即刻法”质控图; “Levey-Jennings”质控图)^[4]。本实验室对 2011 年外部质控的检验结果进行分析, 探讨“即刻法”与“Levey-Jennings”这 2 种质控图在 ELISA 法检测 HIV 抗体检测中的应用, 发现使用 2 种质控的方法对同样的数据进行有效分析, 得出不同的结论。