

• 检验科与实验科管理 •

临床生物化学室间质评回报结果的分析与处理

蒙雨明, 陈翔, 兰健萍, 李金万, 刘雪香, 邹燕, 戴盛明

(广西医科大学第四附属医院医学检验科, 广西柳州 545005)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.11.071

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)11-1516-02

随着各实验室的不断发展, 参加室间质评的实验室也逐渐增多, 但对室间质评回报结果的分析并不理想^[1-2], 没有真正的认识和利用室间质评的回报结果^[3]。本文就参加卫生部 2010~2012 年生物化学室间质评回报结果没有通过或即使通过但出现偏倚的项目进行分析总结, 仅供同仁参考^[4]。

1 上报的数据应体现真实性

有一部分实验室片面追求回报成绩, 在上报前与其他多家实验室交流数据, 然后取均值上报。有些实验室则对同一标本检测多次, 然后取均值上报、或修改数据上报^[5]。有些厂家或代理商为了成绩则私下与各实验室仪器操作者交流数据, 让实验室上报虚假数据获取好成绩。以上行为都无法真正有效的利用室间质评来判断自己的检测系统的正确度, 因为其实验室在得到虚假的好成绩后, 就不会认真地对本实验室的检测系统的正确度进行分析^[6]。因此, 只有如实上报数据, 才有利于本实验室认真查找原因。如有多套检测系统的实验室, 可用各套检测系统按检测常规标本的方法对质评物进行检测, 然后选择常规工作量较大的检测系统上检测的结果上报。该操作等同于每套检测系统都参加了室间质评, 也等于进行了一次简单的比对, 等室间质评回报成绩时可对各检测系统进行综合分析^[7]。如同一实验室同一项目使用了不同厂家的仪器或试剂, 可进入临检中心室间质评成绩回报主页的临检中心数据分析处查询各组数据的平均数、中位数、允许范围等, 对出现的问题进行分析, 另外, 还可利用其他的国际比对结果进行综合分析^[8]。

2 未通过室间质评的常见原因

2.1 分组不当 结果全部通过, 但多个点均在靶值的一侧, 出现系统偏倚, 此时也应查找原因, 或结合前几次的回报成绩进行回顾性分析, 查找原因。例 1. 罗氏配套试剂的碱性磷酸酶每次回报成绩虽然都通过, 但都在靶值的下限; 例 2. 罗氏系列的氯和钠的回报成绩也有此类现象; 将患者的血清与其他实验室的其他检测系统进行比对时无此类现象, 统计该项目患者结果的中位数, 并不靠近参考区间的下限, 无结果偏低的迹象, 也未见临床反馈有结果偏低的现象; 查本实验室参加的罗氏 QCS 和 BIO-RAD 国际比对结果也无此类现象, 因此两个国际比对是将罗氏系统单独分在一个组进行统计, 而卫生部临检中心是按方法学进行分组统计的, 同一方法学的不同厂家试剂可能对同一质评物有不同的基质效应, 检测结果也应有一定的差别。可进入临检中心数据分析栏内, 查看不同仪器组或不同试剂组的均值和中位数差别, 可以发现罗氏组的氯、钠、碱性磷酸酶的均值和中位数每次都明显比其他组的低, 所以此类现象应是由于统计时的分组不当造成的, 不一定是检测系统的正确度不好。

例如, 本室 2012 年第一次心肌标志物肌钙蛋白 T 结果全部比靶值高, 且差别比较显著。经查, 本实验室是用 Roche Modular E170 检测, 上报时填的组也是 Roche Modular/cobas

e601 组, 而临检中心却错把本实验室分在 cobas e411 仪器组。从临检中心数据分析得知 Roche Modular E170 与 cobas e601 仪器组的均值和中位数比较接近, 而 cobas e411 仪器组的均值和中位数明显比 Roche Modular E170 与 cobas e601 仪器组的均值和中位数低, 所以以上结果是由于分组不当引起的。经与卫生部临检中心联系, 重新分组统计后, 结果全部通过^[9]。

2.2 选错方法学 本室 2012 年参加卫生部临检中心的第一次同型半胱氨酸室间质评应为循环酶法, 可却被分在免疫比浊法组中统计, 经查是由于上报时选错了方法学。同样情况发生在 β_2 -微量球蛋白室间质评中, 本室 2011 年参加的第一次肿瘤标志物的 β_2 -微量球蛋白检测结果整体明显偏高, 经查, 本实验室用的是免疫透射比浊法, 而上报时误选为电化学发光法造成本次结果未通过。采取的应对办法是双人核对, 即检测者先填写一个从上报网上下载的数据上报表格, 先进行填写与核对, 然后上报者再进行一次核对。

2.3 上报单位错误

2.3.1 本室 2011 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次肌钙蛋白-T 全部标本的结果显著偏高, 经查上报时的原始数据, 发现本实验室用的单位是 pg/mL, 而卫生部室间质评统计单位是 $\mu\text{g}/\text{L}$, 以上各结果除以 1000 把单位换算成 $\mu\text{g}/\text{L}$ 后, 全部标本都通过。

2.3.2 本室 2011 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次尿肌酐定量检测结果均比靶值高 1 000 倍, 经查, 本实验室平时检测结果的单位是 $\mu\text{mol}/\text{L}$, 而卫生部临检中心统计的单位是 mmol/L, 所以本次结果未通过的原因是在上报数据时没有换算单位。采取的应对办法是双人核对, 即检测者先填写一个从上报网上下载的数据上报表格, 先进行填写与核对, 然后上报者再进行一次核对。采取整改措施后, 再无此类现象发生。

2.4 校准曲线飘移引起

2.4.1 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次前白蛋白的中间水平两个标本未通过, 经查是由于该项目久未定标, 已经超过了说明书规定的定标周期, 校准曲线出现飘移。重新定标后, 重做原标本全部结果均通过。应对办法是强调相关人员严格按照说明书规定的定标周期对各项目进行定期校准。

2.4.2 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次氯测定的结果整体偏低, 统计患者结果的中位数也比之前的结果偏低 2.0 mmol/L 左右。经查, 由于使用了新批号的 ISE 补偿液, 校准曲线出现飘移, 且室内质控结果也偏低 2.0 mmol/L 左右, 但偏差还在允许范围内。用患者血清与其他实验室比对, 结果也偏低 2.0 mmol/L 左右。由于质评物基质效应的原因, 罗氏系统的氯测定本身就比其他的检测系统偏低 2.0 mmol/L 左右, 卫生部临检中心组织的室间质评此项目是按方法学分组的。两种因素累加起来就超出了室间质评的允许范围。

2.4.3 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次

甲胎蛋白检测结果整体偏高,观察检测当天的室内质控结果图,发现当天的室内质控结果偏高,但还未失控。可能是该项目之前制定的控制限(标准差)太大,识别系统偏倚的灵敏度较差。重新定标后,更换新质控品重新检测,情况未改善。更换新批号的定标液和试剂重新定标后,情况未见改善。经查,甲胎蛋白的定标光子数低于厂家提供的最低允许范围,经与工程师联系,结合 CA199 也出现同样现象,考虑为该模块的测量池老化造成光子数偏低。更换测量池后,重新定标,重做质控,质控结果有所下降,接近之前的均值。应对办法是重新调整检测项目的控制限(标准差),增加识别系统偏倚的灵敏度。定期核对定标光子数是否在厂家允许的范围内,如测量池老化则应及时更换,另外,充分利用其他的国际比对结果进行监控、分析。

2.4.4 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次内分泌项目只有睾酮单个项目未通过,且整体偏高,所以仪器原因的可能性不大,经查,发现该批次的试剂盒盖上粘有磁性颗粒,导致结果出现飘移。应对办法是对服务商每次验货时应注意观察试剂外观是否合格,抽样进行预实验,如有不合格者应及时退回,并充分利用其他的国际比对结果进行监控、分析。用患者血清与其他实验室进行比对。

2.5 质评物原因造成 由质评物原因造成结果未通过的现象,常见影响因素有标本质量、标本发错、运输条件、储存条件、标本处理等。

2.5.1 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次总蛋白、钠、磷都是 201213 号标本的检测结果未通过,且该号标本多个项目的结果均偏低。经查,该标本的脂类浓度过高,可能影响复溶效果。以上项目同时参加 Roche QCS 实验室间比对的成绩是合格的,所以以上结果可能是由于该标本的脂类浓度较高造成复溶不充分引起的。应对办法是对该类标本应增加复溶时间和颠倒摇匀的次数。

2.5.2 本室 2010 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次内分泌多个项目多个标本都与靶值相差显著,且睾酮、黄体酮还被判为通过。经分析讨论,此次的室间质评物为某一国内公司提供的液体质评物(以前是进口干粉),此期间以上项目的室内质控结果变化不显著,而本室用购买 Roche 配套定值质控品进行检测时,结果均在厂家给出范围的 1SD 内,临床调查时也未见反应以上项目的检测结果与临床不符现象。用患者血清与其他实验室比对,均达到本室的要求。统计以上项目的患者结果的中位数,与之前变化不显著。所以可能是质评物的原因造成本次多个项目未通过。应对办法,用配套定值质控品检测,观察检测结果是否在允许范围内;统计当时的患者结果中位数,观察是否变化显著;用患者血清与其他实验室进行比对,观察是否差别显著;充分利用其他的国际比对结果进行监控、分析。

2.6 样品针携带污染 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次脑脊液蛋白,由于质评物是被当成常规标本随机检测,常规标本中大部分是血清或血浆,血清或血浆中的总蛋白远比脑脊液中的总蛋白高,而检测第一个脑脊液标本时,由于样品针的携带污染造成第一个标本的结果偏高。应对办法是将第一个脑脊液标本放在第五个标本之后再检测一次,取最后一次检测结果,常规脑脊液标本也应如此操作。

2.7 上报数据错误 本室 2012 年参加的卫生部临检中心室间质评第一次 RF 201213 号标本的原始数据为 20.61,由于检测者抄写时字迹潦草,上报时误将 20.61 写为 29.61。采取的应对办法是上报者一定要用原始数据与上报网上填的数据进

行核对。

2.8 精密度差造成 某一项目或多个项目的多个标本检测结果在靶值两侧均匀分布,但超出允许范围。此种现象多数是由于检测系统的精密度差造成,应检查检测系统的精密度是否达标。查找原因,使检测系统的精密度达到要求。如精密度已达要求,只是某一项目的某一标本检测结果偶尔发生偏倚过大。造成此现象的原因有:(1)试剂针的携带污染,应对办法是用同一份混合血清标本在某一个项目前连续做同一模块的不同项目,观察哪一个项目的试剂通过试剂针携带污染对其有影响,然后增加试剂针的特殊清洗程序;(2)样品杯的携带污染,应对办法是通过被污染项目使用的样品杯编号查找之前使用过该样品杯的项目,然后在该项目检测后增加样品杯的冲洗程序,减少样品杯的携带污染;(3)光学系统的不稳定,如灯泡或比色杯老化,应对办法是定期更换灯泡或比色杯;(4)加样系统的不准确,如加样注射器密封圈或加样针老化。应对办法是定期更换加样注射器密封圈或加样针;(5)电极老化、测量池老化、软管老化、某些配件老化。应对办法是严格按说明书及时更换相关配件;(6)清洗机构管道不畅,应对办法是定期清洗保养。如有几套检测系统的实验室可同时检测同一样本,经过简单比对后可排除偶然误差造成的结果未通过,顺便又达到检测系统之间定期比对的效果,及时发现问题。

3 小 结

由于造成室间质评成绩不合格的原因多种多样,所以在分析回报成绩时,不能片面的相信室间质评的成绩,更不能在没找到真正原因的基础上轻易往室间质评的靶值靠。因为室间质评物存在基质效应,不同检测系统是可以得到不同的均值,这就是现在多数项目进行分组统计的原因^[10]。

参考文献

- [1] 赵素娟,穆效群,熊晓燕. 常见能力验证/实验室比对不满意结果原因分析[J]. 首都公共卫生, 2011, 5(4): 188-189.
- [2] 黄芬芳. 2002 年至 2011 年尿沉渣形态学室间质评回顾分析[J]. 检验医学, 2012, 27(10): 863-864.
- [3] 王青,胡晓波,宋颖,等. 血细胞形态学室间质评方法的探讨[J]. 检验医学, 2011, 26(4): 266-269.
- [4] 何法霖,白玉,王薇,等. 由生物学变异确定的质量规范在常规化学室间质评和室内质控中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(6): 531-532.
- [5] 李广权,周卫东. 生化室间质评物在提高生化结果准确度的有效利用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 104-105.
- [6] 王薇,钟堃,白玉,等. 北京市常规化学检验结果互认项目在全国室间质评中的结果分析[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(1): 62-66.
- [7] 臧素纲,韩霜,陈鑫,等. 室间质评结果回顾分析在血常规检验质量持续改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(14): 1861-1862.
- [8] 张洪波,张驰,周锦春,等. 2002~2012 年卫生部寄生虫形态学室间质评回顾分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(23): 2903-2904.
- [9] 林红,任碧云,马黎明. 钙和总胆红素室间质评结果差异分析[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(3): 41-42.
- [10] 邱昌文,颜秀娟,姜莹. 血站血液筛查实验室室间质量评价结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(5): 596-597.