

• 检验科与实验室管理 •

医学实验室参加实验室间比对的实例分析

蒙雨明

(广西柳州市工人医院医学检验科,广西柳州 545005)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.071

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1963-02

定量检测系统正确度性能评价方法主要有两种:(1)进行两种方法间患者标本结果的比较,对新检测系统正确度性能进行评价;(2)对定值参考物质检测,对检测系统的正确度性能进行评价^[1]。比较理想的方法是对定值参考物质检测,减少溯源环节,但此方法的局限性是定值参考物质的来源比较有限,是可以忽略基质效应的参考物质。对患者标本的检测可行性较好,可以忽略基质效应的影响,但此方法的局限性是患者标本的数量、保存条件、稳定性有限,不利于进行大批量实验室比对,且其前提条件还需保证比较方法的正确度较好,增加了溯源环节。

1 实验室间比对的含义

实验室间比对是指按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价(ISO/IEC17043,3.4)。医学实验室间的比对包括参加省部级各临检中心组织的室内质评、参加国际级公司组织的国际比对、自己组织与其他实验室的比对、与厂家定值物质的靶值比对^[2-4]。

2 实验室间比对的应用实例分析

通过对本实验室 2011~2013 年所做的室内比对实例进行分析讨论,分析各种方法的优缺点,以供大家参考。

2.1 应用室内质评回报结果验证检测系统的正确度 见表 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。很多医学实验室都参加了省部级临检中心组织的室内质评,此方法的优点是等于参加了国内各相似方法学或相似检测系统实验室之间的比对,可发现自己实验室的检测系统是否发生系统偏倚。此方法的局限性是使用检测物的基质效应较大,实验室间的检测结果是否具有可比性还跟组织部门的分组方案关系较大。

2.2 检测定值物质对检测系统进行正确度的性能验证实例分析 见表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。此方法的优点是操作比较简单。因定值质控品的靶值是厂家在当地用同一系列的检测系统检测得出的结果,由于质控品基质效应的原因,同一定值质控品不同系列的检测系统有不同的靶值,各用户可参照与自己同一系列的检测系统的靶值。缺点是真正的参考物质比较难买或很贵,一般的实验室只能买普通的定值质控品。

2.3 与其他实验室用患者标本比对验证检测系统的正确度 见表 3(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。此种方法的优点是可忽略基质效应的影响,没有室内质评的项目可用此方法。但此方法的局限性是患者标本的数量、保存条件、稳定性有限,不利于进行大批量实验室比对,且其前提条件还需保证比较方法的正确度较好,增加了溯源环节^[4]。

2.4 应用国际比对(Roche QCS)验证检测系统的正确度 见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。此方法

的优点是分组在同一厂家同一系列的仪器、试剂、校准品的检测系统时,对同一检测物的基质效应相似,检测结果的可比性较强。缺点是只能是同一厂家同一系列的配套检测系统参加比对,其他的检测系统不具有可比性。

2.5 定量检测系统正确度性能验证汇总实例 Roche Modular DP 全自动生化分析仪正确度评价汇总见表 4(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。由于大多实验室都没有参考物质,而其他各种比对方法单独使用时都有局限性,所以本实验室通过多种比对方法来证明本室检测系统的正确度。

2.6 多种比对方案综合运用实例分析 2012 年第二次卫生部室内质评常规化学中氯结果整体比靶值偏低,见图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。经查,前几次回报成绩氯的结果也整体偏低,见图 2、3(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。查本实验室参加的 Roche QCS 国际比对结果,见图 4(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”),未见有明显偏低的现象。且从图 4 得知,本实验室对 Roche 定值质控品的检测结果偏倚在其厂家的允许范围内。分别取 5 个患者标本与柳州市中医院和柳州市肿瘤医院两个不同厂家的检测系统进行比对,比对结果符合要求,见表 1、2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。从卫生部临检中心数据分析处按试剂统计结果显示,Roche 的氯检测结果的中位数明显比其他厂家的低。经科室质控小组讨论分析,一致认为是分组不当的原因造成此现象,因不同厂家的试剂对同一质控品的基质效应不同,但对基质效应较小的患者血清却具有可比性。所以判断一套检测系统的正确度单独使用任何一种方法都具有局限性,有时可能需用多种方法来证实检测系统的正确度。

3 小结

以上各种比对方法都有自己的优点和缺点,当其中任何一种比对方法不通过时,可以参照其他的比对方法结果对检测系统的正确度性能进行判断。做好实验室间的比对,综合运用各种比对方案,可确保实验室检测结果的准确性,为临床科室提供准确可靠的检验结果^[5-9]。

参考文献

- [1] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2009.
- [2] 潘莉兰.湖北省临床化学室内质控数据实验室间比对情况分析[J].现代检验医学杂志,2012,27(4):158-159.
- [3] 林增文,邹伟民,张志雄,等.某省临床化学室内质控数据实验室间比对结果与分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(2):214-216.
- [4] 赵素娟,于慧芳,穆效群.北京市疾控系统二氧化碳检测实验室间比对结果与分析[J].首都公共卫生,2012,6(3):136-138.
- [5] 刘加伟,骆展鹏,欧阳熊妍.血浆凝血因子Ⅷ含量检测实验室间比

- 对分析探讨[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(16): 2137-2139.
- [6] 彭兰, 万芳, 黄维红, 等. 基层医院开展临床检验实验室间比对方法初探[J]. 医学信息, 2011, 24(12): 14-15.
- [7] 鄢斌. 从实验室质量比对控制数据中获取改进信息[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(10): 806-807.
- [8] 黄建玲, 梁瑞莲, 周远青, 等. 新鲜全血在血液分析仪比对试验中

的价值[J]. 检验医学, 2010, 25(9): 731-733.

- [9] 龚智仁, 曹春晓, 杨琦, 等. ADVIA Centaur XP 与 ARC-ITEC-Ti2000SR 化学发光免疫检测系统的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(4): 467-469.

(收稿日期: 2014-01-21)

• 检验科与实验室管理 •

CNAS-CL35 文件主要内容解读

刘晓东¹, 范久波^{2△}, 潘长虹¹, 田丽丽¹, 董晨¹

(襄阳市中心医院: 1. 信息中心; 2. 医学检验部, 湖北襄阳 441021)

DOI: 10.3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 14. 072

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)14-1964-03

“实验室认可”是指权威机构对实验室能力的一种正式承认, 既是检验报告国际互认的基础, 也是提高自身检验质量和管理水平的极佳手段^[1-2], 襄阳市中心医院医学检验部 2009 年已通过实验室认可, 建立了一整套完善的切实可行的质量管理体系。中国合格评定国家认可委员会于 2012 年 9 月 13 日发布了《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》(CNAS-CL35)^[3] 对实验室认可工作提出了新要求, 内

容涵盖硬件、软件及数据安全等诸多方面, 需要实验室工作人员认真领会和执行, 现对该说明解读如下。

1 医学实验室信息系统的基本要求

应用说明文件规定了 CNAS 对医学实验室认可所涉及的实验室信息系统(laboratory information system, LIS)^[4] 的要求分散在 53 个条款中, 涉及到的信息系统相关的诸方面, 按其内容总结为 9 个方面的基本要求, 分别对应若干条款, 见表 1。

表 1 医学实验室信息系统的基本要求

基本要求	内容描述	对应的条款
计算机用途	说明计算机程序用途、运行方式和其他计算机程序的关联和相互调用	4.2.2
LIS 的使用授权	对接触患者资料、输入患者结果、更改结果、更改帐单、报告发布以及计算机故障排除及编程等操作及人员进行授权	4.3.1; 4.4.6; 4.6.6; 4.6.8
数据保密	接触患者信息的操作者必须保证不泄露机密; 避免通过计算机网络及存贮介质泄密	4.3.2; 4.5.4; 4.3.4 至 4.3.6
数据安全	数据定期备份, 定期检查; 避免数据通过计算机网络被修改和拦截及存贮介质泄密; 接触或修改患者数据及相关文件能记录并追踪; 存储媒体妥善保存需授权使用; 记录文档定期维护	4.3.3 至 4.3.6; 4.4.9; 4.5.4; 4.7.2 至 4.7.4; 4.7.7
数据准确性验证、报告要正确	定期检查检验报告结果与源数据一致性, 定期检查共用数据的用户终端显示数据与 LIS 数据的一致性, 定期核查患者数据处理过程及存储过程	4.4.1 至 4.4.5
报告审核及发布	报告审核及发布要制定程序, 影响医护的数据修改有审批程序	4.4.6; 4.4.7; 4.6.4
结果预警及备注解释	不合理或不可能结果设置预警; 样品质量、结果解释备注要求	4.4.7; 4.4.8
危急值预警及报告	设置危急值结果预警, 制定相关规则通知临床并自动记录	4.4.10
数据保存和检索	规定保存时限, 时限内能重现结果和在线检索	4.4.7; 4.5
硬件检查及维护	硬件定期维护, 硬件进行的更改进行验证, 故障原因采取相应纠正措施并记录	4.6.1; 4.6.3; 4.1.4; 4.7.1; 4.7.2; 4.7.5 4.7.8; 4.8.3
软件检查及维护	定期维护软件, 更改软件要进行验证, 指定软件维护人, 软件更新需培训, 所有操作需记录, 制定关闭和重启所有或部分系统的要求	4.6.2; 4.6.3; 4.6.5; 4.6.7; 4.6.8; 4.7.54.7.6; 4.8.1; 4.8.2 4.8.3; 4.9.1
应急方案	制定预案, 确保数据完整及患者结果临时报告方法, 记录故障的原因和纠正措施	4.2.4; 4.7.9; 4.9