

• 检验仪器与试剂评价 •

血清质量控制方法研究*

娄晓丽, 孙文化, 侯彦强[△], 陈洪卫, 马善源, 彭亮

(上海市松江区中心医院检验科, 上海 201600)

摘要:目的 提高血清质量控制水平, 规范和标准化实验室流程。方法 罗氏 cobas p612 QSI 照相系统中建立溶血、脂血和黄疸血清图库, 照相系统对干扰配置的血清拍照、与图谱库比对后筛选出问题血清, 并检测其血清指数, 供审核报告参考。对 16 710 份标本的系统筛查结果与肉眼判断结果比较, 以验证 QSI 照相功能的准确性。结果 图谱库储存了 195 张问题血清图片。QSI 照相系统对溶血、脂血、黄疸血清标本的检出与肉眼判断结果的符合率分别为 94.2%、87.4%、60.9%。结论 QSI 照相系统能够替代肉眼筛查问题血清。

关键词:溶血; 脂血; 黄疸; cobas p612 QSI 照相系统; 血清; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.22.046

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2014)22-3110-02

Study of the serum quality controlling method*

Lou Xiaoli, Sun Wenhua, Hou Yanqiang[△], Chen Hongwei, Ma Shanyuan, Peng Liang

(Department of Clinical Laboratory, Central Hospital of Songjiang District, Shanghai 201600, China)

Abstract: Objective To improve the serum quality controlling level, in order to regularize and standardize the laboratory processes. **Methods** Gallery of hemolysis, lipidemia or icterus serum specimens was established by Roche cobas p612 QSI camera system. The trouble serum specimens were screened out through taking photos of interfere serum and comparing with the gallery. The serum indexes of hemolysis, lipidemia and icterus were detected respectively as reference information of inspection report. Comparing the results of 16 710 specimens detected by system screening and visual judgment, the accuracy of QSI camera system was verified. **Results** 195 trouble serum pictures were elected in the gallery. The compliance rates of hemolysis, lipidemia and icterus serum specimen between QSI camera system and visual judgment were 94.2%, 87.4%, and 60.9% respectively. **Conclusion** The QSI camera system can replace visual judgment to screen the trouble serum specimens.

Key words: hemolysis; lipidemia; icterus; cobas p612 QSI camera system; serum; quality control

随着国内医疗体制改革的不断深入和完善, 对临床实验室检测质量和结果准确度的要求也越来越高^[1], 样本血清质量(溶血、脂血和黄疸等)是实验室前质量控制的重要部分^[2-3]。过去常规的做法是肉眼判断血清质量, 但是肉眼判断存在主观性强、工作量大和无法标准化等缺点, 本文详细介绍了上海市松江区中心医院检验科采用自动化和信息化罗氏样本前处理系统 cobas p612 在血清质量控制方面的应用经验。

1 材料与方法

1.1 材料 罗氏样本前处理系统 cobas p612; 罗氏 ModularDPP 全自动模块化组合分析仪; 罗氏血清指数检测试剂(mat:11557335 216)。

1.2 方法

1.2.1 光源和背景校正 为确保血清照片尽量还原其本色, 避免图像失真, 对罗氏前处理系统 cobas p612 中配置的 QSI 照相机进行光源和黑白背景调整和校正。

1.2.2 血清指数计算基础 血清指数是对血清标本的乳糜、溶血、黄疸的程度进行测定, 得出脂血指数(L)、溶血指数(H)、黄疸指数(I)。罗氏 Modular DPP 全自动分析模块仪采用波长(主波长/次波长, nm/nm)660/700、570/600、480/505 检测 L、H 和 I 的吸光度 EL、EH、EI, 并根据以下计算式来校正 L、H、I 的相互干扰: $L = (\Delta EL)C$; $H = (\Delta EH - B \times \Delta EL)/A$; $I = (\Delta EI - E \times \Delta EH - F \times \Delta EL)/D$; 其中 ΔEL 、 ΔEH 、 ΔEI 分别为 660/700、570/600、480/505 的吸光度, B、E、F 为吸光光谱中求出的补偿系数, A、D、C 为 H、I、L 指数的输出系数(校正系数), $A =$

25, $B = 122\ 000$, $C = 10$, $D = 1\ 600$, $E = 19\ 000$, $F = 180\ 000$, 通过线性实验确定血清指数与干扰物浓度之间成线性分布, 通过干扰分析实验, 得出各检测项目的最高 L、H、I。

1.2.3 样本准备、图库建立和微调 由多名经验丰富的临床检验工作者肉眼筛选并经过血清指数检测认定, 挑选出溶血、脂血和黄疸血清 3 种问题血清, 问题血清的确定基础是血清指数, 当血清指数高于干扰上限时, 这些问题血清根据临床经验可能会影响相关检测项目。记录问题血清的条码号, 在 cobas p612 前处理系统的血清图库中, 找出样本在第 1 次进入前处理系统时, 被 QSI 照相机拍摄下来的血清图片, 并把图片拖拽入 RGB 三原色血清质量图库中的溶血、脂血和黄疸对应的区域, 作为问题血清的原始图库。数据库微调就是进一步精确处理 RGB 三原色血清图库对临界情况的判断。对图库中轻度溶血、脂血和黄疸的血清对检测结果不明显的样本人为拖入正常区域; 由于试管等因素造成的 QSI 判断偏差的图片从图库中删除。

1.2.4 中间体软件 IT3000 及落实 Modular DPP 平台样本血清指数检测 在中间体软件 IT3000 上完成各检测项目的血清干扰配置(如钾会受到溶血的影响), 经过 QSI 拍照系统比对完成问题血清筛选后, 问题血清样本信息会传给中间体软件 IT3000, 当该样本的条形码置于 Modular DPP 平台分析模块时, 根据 IT3000 所设置信息选择性检测 L、H、I 指数并传回 LIS, 共审核报告提示。

1.2.5 QSI 照相功能的准确性检测 完成 RGB 三原色数据

* 基金项目: 上海市卫生和计划生育委员会资助项目(2012016)。

△ 通讯作者, E-mail: houyanqiang@aliyun.com。

作者简介: 娄晓丽, 女, 主管技师, 主要从事检验前质量控制研究。

库的丰富以及微调之后,对使用前处理 QSI 照相功能的准确性进行了比对,共比对了 16 710 份血清样本,即 QSI 照相系统筛选出溶血、脂血和黄疸血清的数量分别于 3 名经验丰富的临床检验工作者肉眼判断的 3 种血清的数量进行符合度比较。

2 结 果

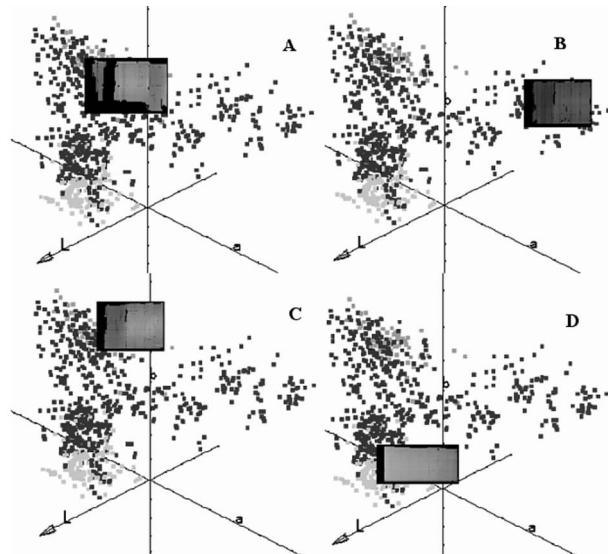
2.1 不同项目的血清指数上限 见表 1

表 1 不同项目的血清指数上限

项目	H	I	L
Alb	1 000	60	1 000
ALP	500	70	2 000
GLU(GOD-PAP)	850	22	150
GLU(HK)	1 000	60	1 000
CK-MB	20	60	600
Mg	400	65	400
Urea/BUN	1 000	60	1 000

Alb:清蛋白;ALP:碱性磷酸酶;GLU(GOD-PAP):氧化酶-过氧化物酶(GOD-PAP)法测定的葡萄糖(GLU);GLU(HK):己糖激酶(HK)法测定的 GLU;CK-MB:肌酸激酶同工酶;Mg:镁离子;Urea/BUN:尿素/尿素氮。

2.2 RGB 三原色血清图库建立 通过实验室经验丰富的操作人员的专业挑选、血清指数测定、图片存储和数据库微调,在 RGB 三原色血清图库中共存储了 195 张血清图片,其中溶血(H)图片 94 张,脂血(L)图片 58 张,黄疸(I)图片 43 张。根据 RGB 三原色原理建立原始图库的三维图片,能够直观、清晰地显示 L、H 和 I 图片的三维位置,见图 1。



A:正常血清;B:溶血血清;C:黄疸血清;D:脂血血清。

图 1 溶血、脂血、黄疸血清图库的三维图片

2.3 QSI 照相功能的准确性 对使用前处理 QSI 照相功能的准确性进行了比对,利用该系统比对了 16 710 份标本,系统的筛查结果与 3 名工作人员肉眼判断结果进行比较,溶血血清照相系统(52 例)和肉眼判断[(49±2)例]平均符合率为 94.2%,脂血血清照相系统(87 例)和肉眼判断[(76±4)例]平均符合率为 87.4%,黄疸血清照相系统(46 例)和肉眼判断[(28±3)例]平均符合率为 60.9%。可见,QSI 照相系统筛查出的问题血清的数量明显高于肉眼判断的数量,能够替代人工肉眼判断的工作。

3 讨 论

临床检验的质量控制分为分析前、分析中和分析后质量控制^[4-6],其中很多失误和失控多发生在分析前,如果在尽量减少

分析前失误或错误,则能大大提高检验的质量和结果的可靠性^[7-9],绝大多数医院重视检验的质量控制并针对分析前质量控制纷纷采取了不同的措施^[10-12],比如优化前处理系统、标准化标本验收和运送流程等。

日常工作中,血清的质量(溶血、脂血和黄疸)明显影响有关项目的检测。但是问题血清的肉眼判断会大大降低工作效率,增加检验人员的工作量,同时会产生人工误差。血清指数的检测,能够直观地提示血清的质量,为审核报告者提供参考,然而,如果每个样本都进行血清指数的测定,不仅增加检测时间,而且成本太高,导致资源浪费。本研究通过罗氏前处理 cobas p612 中的 QSI 照相系统对溶血、脂血和黄疸的问题血清进行了图谱比对和数据传递,发现该系统对识别溶血和脂血标本能力可以与肉眼判断的结果相比拟,达到 90% 左右的符合率,对于黄疸标本,由于其本身颜色与血清相近,造成识别率不高,仅达到 60.8% 的符合率。但是,QSI 系统检出问题血清的标本数量明显高于肉眼筛选出的数量,说明该自动化系统能够完全取代人工肉眼筛查,同时问题血清指数的测定,是审核者能够对血清质量一目了然,完全保证了血清质量控制。使用 QSI 照相系统进行血清质量的判断,可以减少工作量,避免人为判断血清质量的主观性,提高工作效率。

综上所述,QSI 系统进行血清质量判断的探索得到了较满意的结果,完全可以代替人工进行问题血清的识别,但其 RGB 三原色血清图片数据库还需进一步完善,在下一步的工作中将不断增加数据库图谱,以使这一方法日臻完善。

参 考 文 献

- [1] Barak M, Jaschek R. A new and effective way for preventing pre-analytical laboratory errors[J]. Clin Chem Lab Med, 2014, 52(2): 5-8.
- [2] Mayer H, Brümmer J, Brinkmann T. Precise turnaround time measurement of laboratory processes using radiofrequency identification technology[J]. Clin Lab, 2010, 57(1/2): 75-81.
- [3] Favaloro EJ, Bonar R, Duncan E, et al. Identification of factor inhibitors by diagnostic haemostasis laboratories: a large multi-centre evaluation[J]. Thromb Haemost, 2006, 96(1): 73-78.
- [4] Turner HE, Deans KA, Kite A, et al. The effect of electronic ordering on pre-analytical errors in primary care[J]. Ann Clin Biochem, 2013, 50(5): 485-488.
- [5] Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine[J]. Ann Clin Biochem, 2010, 47(2): 101-110.
- [6] Agarwal R, Chaturvedi S, Chhillar N, et al. Role of intervention on laboratory performance: evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital[J]. Indian J Clin Biochem, 2012, 27(1): 61-68.
- [7] Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing[J]. Clin Biochem Rev, 2012, 33(3): 85-88.
- [8] Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, et al. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing[J]. Clin Chim Acta, 2014, 432: 44-48.
- [9] Ashakiran S, Sumati ME, Murthy NK. A study of pre-analytical variables in clinical biochemistry laboratory[J]. Clin Biochem, 2011, 44(10): 944-945.
- [10] 张春燕,吴炯,宋斌斌,等.标本前处理流程优化的评价[J].检验医学,2009,24(10):761-763.
- [11] 秀措吉.分析前检验质量控制的探讨[J].青海医药杂志,2010,40(1):52.
- [12] 李强,刘玉杰,董波,等.重视检验质量控制,提高检验水平[J].中国民康医学,2010,22(8):1045.