

• 论 著 •

2009~2013 年临床免疫学室间质量评价总结分析

何新发,李燕妮

(广西玉林市红十字会医院检验科,广西玉林 537000)

摘要:**目的** 对该科 2009~2013 年临床免疫学的室间质评结果进行总结分析,找出该室临床免疫学检验工作中可能存在的问题,不断提高临床免疫学检验的质量,保证临床免疫学检验结果的准确性。**方法** 将 2009~2013 年该室参加卫生部临床检验中心及广西区临床检验中心临床免疫学的室间质评结果进行统计分析并总结。**结果** 5 年来共检测 600 份样本,2012 年成绩最差,项目年符合率为 98%,其余各年均均为 100%;抗-HCV、抗-TP 两项 5 年中均出现一份样本结果不符合,总符合率为 98.6%;乙肝病毒表面抗原(HBsAg)、乙肝病毒表面抗体(HBsAb)、乙肝病毒 e 抗原(HBeAg)、乙肝病毒 e 抗体(HBeAb)、乙肝病毒核心抗体(HBcAb)、抗-HIV 总符合率为 100%。**结论** 通过参加临床免疫学室间质评活动,并进行回顾性分析,可以从中发现可能存在的问题,及时制定有效的改进措施,提高检验质量,保证为临床提供准确可靠的实验室数据。

关键词:室间质量评价; 临床免疫学; 总结
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.036 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)06-0801-03

Summary and analysis on external quality assessment results of clinical immunology during 2009—2013

He Xinfu, Li Yanni

(Department of Clinical Laboratory, Yulin Municipal Red Cross Hospital, Yulin, Guangxi 537000, China)

Abstract:**Objective** To perform the summary and analysis on the external quality assessment(EQA) results of the clinical immunology during 2009—2013 to find out the possible problems existing in the laboratory work of the clinical immunology for continuously improve the quality of clinical immunological detections and ensuring the accuracy of clinical immunological test results.**Methods** The results of the external quality assessment in the clinical Immunology participating in the National Center for Clinical and Laboratory and the Guangxi Center for Clinical Laboratory during 2009—2013 were performed the statistical analysis and summary.**Results** 600 samples were detected during these 5 years. The performance was worst in 2012, the annual coincidence rate of the results was 98%;and which in other 4 years was 100%;each 1 sample of result in the two items of anti-HCV and anti-TP was unconformity during these 5 years, the total coincidence rate was 98.6%;the total coincidence rates of HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb and anti-HIV were 100%.**Conclusion** By participating in the external quality assessment of the clinical immunology and retrospectively analyzing the results, the possible problems would be found and some effective improvement measures could be formulated in time for improving the quality of examinations and ensuring to provide reliable laboratory data for clinic.

Key words:external quality assessment; clinical immunology; summary

检验科工作的最终目标是为临床提供准确可靠的实验室数据,《医疗机构临床实验室管理办法》中明确规定“实验室必须参加其所开展的所有项目的室间质量评价活动”^[1-2]。因此,室间质量评价(EQA)作为目前临床实验室质量管理体系中的一个重要环节,越来越受到临床实验室的重视^[3-5]。自卫生部及广西区临床检验中心开展室间质评活动以来,本室一直参加。现将本室 2009~2013 年 5 年临床免疫学室间质评的结果总结分析如下。

1 材料与方法

1.1 样本来源 室间质评样本均有卫生部临床检验中心和广西区临床检验中心提供;5 年共 600 份样本,卫生部临床检验中心提供 230 份,广西区临床检验中心提供 370 份。

1.2 仪器与试剂 5 年间先后使用北京科卫临床诊断试剂厂、上海实业科华生物技术有限公司、厦门新创科技有限公司、郑州安图绿科生物工程有限公司的试剂,仪器使用深圳雷杜酶标仪及郑州安图绿科 LUMO 发光仪。

1.3 方法 将室间质评样本和常规样本放在一起进行检测,严格按照试剂盒说明书进行操作;将检测结果通过网络上报,待室间质评统计结果公布,结果一致者为符合,结果不一致者为不符合。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计学软件,将 2009~2013 年 5 年中收到的回报结果数据进行统计分析。

2 结果

2.1 2009~2013 年各年总符合率 见表 1。5 年中 2012 年室间质评成绩最差,出现 2 份样本结果不符合,年符合率为 98%;其余各年年符合率均为 100%。

表 1 2009~2013 年各年结果总符合率			
年度(年)	年项目 检测总数(n)	年项目 结果符合数(n)	年项目结果 总符合率(%)
2009	150	150	100
2010	90	90	100
2011	80	80	100
2012	110	108	98

作者简介:何新发,男,主管技师,主要从事临床免疫研究。

续表 1 2009~2013 年各年结果总符合率			
年度(年)	年项目	年项目	年项目结果
	检测总数(<i>n</i>)	结果符合数(<i>n</i>)	总符合率(%)
2013	170	170	100
合计	600	598	99

2.2 2009~2013 年各项目总符合率 见表 2。由表 2 可见，

表 2 2009~2013 年各项目总符合率

项目	总份数		广西区临床检验中心			卫生部临床检验中心				合计
	(<i>n</i>)	检测数(<i>n</i>)	符合数 [<i>n</i> (%)]	假阳性(%)	假阴性(%)	检测数(<i>n</i>)	符合数 [<i>n</i> (%)]	假阳性(%)	假阴性(%)	总符合数 [<i>n</i> (%)]
HBsAg	85	45	45(100)	0	0	40	40(100)	0	0	85(100)
HBsAb	75	45	45(100)	0	0	30	30(100)	0	0	75(100)
HBeAg	75	45	45(100)	0	0	30	30(100)	0	0	75(100)
HBeAb	75	45	45(100)	0	0	30	30(100)	0	0	75(100)
HBcAb	75	45	45(100)	0	0	30	30(100)	0	0	75(100)
抗-HIV	70	50	50(100)	0	0	20	20(100)	0	0	70(100)
抗-HCV	75	45	44(98)	1	0	30	30(100)	0	0	74(98.6)
抗-TP	70	50	50(100)	0	0	20	19(95)	0	1	69(98.6)

3 讨 论

EQA 是多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果, 依此评价实验室操作的过程^[6-7]。临床实验室通过参加室间质评活动, 可以及时地发现可能存在的问题, 利于对实验室操作人员操作能力, 仪器、试剂的性能和室内质控等方面进行客观的评价、分析。多年来, 本室通过室间质评结果反馈的信息, 不断对本室临床免疫学检验进行系统的评估, 包括人员、仪器、设备、环境、试剂等多方面, 并根据评估结果及时实施改进措施, 取得一定的成效。

从本次 2009~2013 年临床免疫学 EQA 总结分析中发现, 5 年时间内共检测的 600 份质评样本, 只在 2012 年出现 1 次抗-HCV 假阳性结果、抗-TP 假阴性结果, 2009 年、2010 年、2011 年、2013 年均未出现结果不符合样本。本室针对 2012 年出现 1 次抗-HCV 假阳性结果、抗-TP 假阴性结果进行不符合结果原因分析如下。(1)室内质控: 室内质控是室间质评的基础, 是保证检验质量的关键之一^[8-11]。室内质控是检测和控制本室常规工作的精密度, 并反映其准确度的偏离, 提高实验室常规工作中检测结果的一致性。室内质控的好坏受多种因素影响, 例如质控品的质量、质控品在室温放置时间过长、反复冻融、混匀不充分、操作人员操作不当等均可造成室内质控失控。(2)试剂与方法学: 首先根据相关研究报道, 不同厂家、试剂、方法学灵敏度存在不一致的现象^[12-13]; 其次, 本室试剂大多经长途运输到达, 运输过程环境条件难以保证; 再次, 试剂在本室开封使用后, 剩余试剂可能会出现操作人员未密封而暴露放回冰箱或长时间室温放置后才放回冰箱的现象等这些均可导致出现假阳性、假阴性结果。(3)仪器、设备: 不同仪器检测的性能不同导致出现不同的检测结果, 特别是临界值的结果难以判断^[6, 14]; 此外, 从工作中总结发现水浴箱的温度、加样器加样量的准确性、洗板机洗板的方式等诸多因素对检测结果的准确度都有影响。(4)操作不当: 如小样本量加样时加样不准确; 洗板不干净; 温育时间不当; 上机检测时间不当等均可影响结果准

抗-HCV 5 年总符合率为 98.6%, 2012 年出现 1 次假阳性结果; 抗-TP 5 年总符合率为 98.6%, 2012 年出现 1 次假阴性结果; 乙肝病毒表面抗原(HBsAg)、乙肝病毒表面抗体(HBsAb)、乙肝病毒 e 抗原(HBeAg)、乙肝病毒 e 抗体(HBeAb)、乙肝病毒核心抗体(HBcAb)、抗-HIV 总符合率均为 100%。

确度。(5)人员: 操作人员经验不足、理论知识不系统、对临界值结果判断失误等对结果判断均产生影响。(6)环境: 实验室工作环境脏、乱、差, 温湿度未能达到实验要求等均会影响检测结果的准确性。(7)室间质评样本的质量直接影响结果的准确性。

针对以下的原因分析, 本室提出以下几点改进措施: (1)购买质量好的室内质控品。(2)对质控品进行小样本量分装, 冰冻保存, 尽量避免反复冻融, 严格按照科内制定的室内质控操作规程进行室内质控。(3)建立酶免试剂的二级评价方案^[15-16]。由本室管理层组织人员对临床免疫学正在使用的几种试剂按照《酶免试剂的二级评价方案》进行评估, 形成评估报告, 并根据评估结果选用质量好的试剂。(4)当检测结果存在不确定时, 使用不同厂家试剂进行确认, 必要时送往外院进行检测以对比确认。(5)与供应商、试剂厂家沟通, 反映在室间质评中出现或发现的问题, 由厂家技术人员和实验室人员一同将问题讨论, 制定解决方案; 同时要求供应商选择适合的快递公司, 要求所选快递能严格按试剂保存运送要求运送试剂。(6)与仪器设备厂家联系, 协商由厂家安排专人配合本室工作人员对仪器设备进行校准、性能验证; 根据本室仪器具体情况制定针对具体仪器设备的《设备维护保养实施方案》, 要求工作人员严格按照方案实施, 并形成纸质文件。(7)定期对加样器、水浴箱、温湿度计进行校准。(8)加强人员培养, 通过请厂家工程师、区内外专家到科内进行讲课和实战指导, 严格进行岗前培训和出岗考核, 在课内安排高职称、高年资人员一对一与低年资、低职称人员结对子等方式全面提高全科人员的综合能力, 从而提升本室的检测能力。(9)室间质评样本由专人接收保存, 所有样本均进行严格检查, 保证无外漏, 无错误, 保存条件严格按照说明书进行, 并进行相应的记录。

对于以上提出的几项改进措施, 本科根据《改进措施追踪验证评估方案、流程图》进行后续的跟踪验证和评估, 并形成书面文件, 以确认其有效性和合理性。从本次总(下转第 805 页)

测,9 例均为阳性,同一时期分离自神经内科病区 IRAB MBL 为阴性,说明本起 IRAB NICC 是由产 MBL 的 AB 引起的。MBL 第一次在远东地区 I 类整合子中发现,IMP 型 MBL 是一类广谱酶,能够水解除了单环 β -内酰胺以外的几乎所有 β -内酰胺类抗菌药物,目前已发现的主要有 IMP-1、IMP-4、IMP-5、IMP-6、IMP-11 等型^[8]。IMP 型 MBL 介导的碳青霉烯类耐药是很多国家面临的挑战。新发现的一种 SIM-1 型 MBL,使研究者进一步认识到 AB 产 MBL 的多样性。笔者医院 ICU 病区检测的 IRAB 产生了 MBL,使患者对包括碳青霉烯类在内的全部的 β -内酰胺类抗菌药物耐药。MBL 不能被如克拉维酸所抑制,可被 EDTA 所抑制,MBL 基因可位于染色体或质粒高度可移动遗传因子上,并可被整合子捕获,这使得 MBL 基因具有可传播性,很容易在菌株之间传播^[8-10]。

IRAB 的多重耐药性是临床面临的严峻问题,应加强监测细菌流行和耐药情况,分析耐药机制,防止多重耐药菌株的暴发和流行。

参考文献

[1] 黄支密,糜祖煌,石晓霞,等. 医院感染革兰阴性杆菌耐消毒剂基因研究[J]. 中华医院感染学杂志,2005,15(7):721-724.
[2] 沈定霞,闫中强,罗燕萍,等. 检测多药耐药鲍曼不动杆菌的碳青霉烯酶及整合酶基因[J]. 中华医院感染学杂志,2008,18(1):11-13.
[3] Lin YC, Hsia KC, Chen YC, et al. Genetic basis of multidrug re-

sistance in acinetobacter clinical isolates in Tai wan[J]. Antimicrob Agents Chemother,2010,54(5):2078-2084.
[4] Choi WS, Kim SH, Jeon EG, et al. Nosocomial outbreak of carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii in Intensive Care Units and successful outbreak control program[J]. J Korean Med Sci,2010,25(7):999-1004.
[5] 张亚莉,耿穗娜,孙树梅,等. 重症监护病房鲍曼不动杆菌感染暴发的监控[J]. 中华医院感染学杂志,2009,19(17):2252-2254.
[6] 王友梅,沈继龙,沈继录,等. 多重耐药鲍曼不动杆菌外排泵机制的初步研究[J]. 安徽医科大学学报,2012,47(1):38-40.
[7] 芮晓艳,胡杰贵,熊自忠,等. 耐亚胺培南鲍曼不动杆菌碳青霉烯酶检测及同源性分析[J]. 安徽医科大学学报,2012,47(2):154-156.
[8] 余婷婷,沈继录,徐元宏,等. 泛耐药鲍曼不动杆菌耐碳青霉烯类抗生素机制研究[J]. 安徽医科大学学报,2012,47(3):274-278.
[9] Adams MD, Goglin K, Molyneaux N, et al. Comparative genome sequence analysis of multidrug resistance Acinetobacter baumannii[J]. J Bacteriol,2008,190(24):8053-8064.
[10] Bertini AL, Poriel S, Bernabeu D, et al. Multicopy bla_{oxa}-58 gene as a source of high-level resistance to carbapenems in Acinetobacter baumannii[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2007, 51(7):2324-2328.

(收稿日期:2014-09-15)

(上接第 802 页)

结分析中的表 1、2 可见 2013 年临床免疫学项目室间质评结果年总符合率为 100%,未出现 2012 年临床免疫学项目室间质评中出现的错误。连续监控 EQA 结果及改进措施的实施效果为实验室建立合理、有效的实验室质量管理体系提供了一定的依据。

综上所述,临床实验室应积极参加室间质评活动,通过参加临床免疫学室间质评活动,可以从中发现可能存在的问题,及时制定有效的改进措施,提高检验质量,保证为临床提供准确可靠的实验室数据。

参考文献

[1] 胡士玉,王海清,顾修玲,等. 2007-2011 年临床免疫学室间质量评价分析[J]. 检验医学与临床,2013,10(4):484-485.
[2] 张裕,杨丽华. 朗道生化和特殊蛋白质控品在室间质评中应用比较[J]. 中国医疗前沿,2012,7(23):66-67.
[3] 叶应抚,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,2006:99-112.
[4] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:237-245.
[5] 郑怀庆. 临床免疫学检验质量保证[M]. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1995:90-92.
[6] 马洪滨,王晗,刘立明,等. 质量控制临床免疫检验中的作用

[J]. 医疗卫生装备,2012,33(4):114-115.
[7] 吕世静,陈育民,康红,等. 免疫学检验[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:212-214.
[8] 苏丹,胡志愿. 临床检验质量管理探讨[J]. 航空航天医药,2005,16(3):47.
[9] 王卓识. 实验室质量管理与检验质量保证[J]. 检验医学与临床,2012,9(1):108-110.
[10] 林敏,农天雷. 免疫实验室室间质评回顾[J]. 标记免疫分析与临床,2011,18(2):133-134.
[11] 李红霞,贾玫,岳志红. 临床生化检验室内质控和室间质控六年结果的评价[J]. 中国实验诊断学,2006,10(10):1161-1164.
[12] 曹晓芸. 临床免疫室间质量评价结果分析[J]. 数量医药学杂志,2009,22(6):688-689.
[13] 张良. 血液 5 项传染病标志物检测室间质量评价回顾[J]. 检验医学与临床,2010,7(8):718-719.
[14] 耿秀蓉. 输血前检测定性试验中临界值验证的必要性与方法[J]. 吉林医学,2011,32(21):4390-4391.
[15] 方苓,李晖,邹丽容,等. 2006 年广东省部分检测乙型肝炎标志物 ELISA 试剂的质量评估[J]. 华南预防医学,2007,33(3):58-60.
[16] 黄云英,刘瑜. 建立乙肝免疫五项酶免试剂临床二级评价方案的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2002,17(2):31-32.

(收稿日期:2014-09-28)