

## • 论 著 •

## 2013 年渭南市 AIDS 筛查中心实验室质控分析

郭 欣, 马 宁, 刘 腾, 李通情, 沈 托, 魏明敏, 王露婕, 张系忠  
(渭南市疾病预防控制中心, 陕西渭南 714000)

**摘要:** 目的 介绍渭南市艾滋病(AIDS)筛查中心实验室质控过程并分析质控结果, 以提高基层 AIDS 筛查实验室质控水平。方法 先采用“即刻法”分析本实验室 2013 年度前 20 次试验质控数据, 随后利用 Levey-Jennings 质控图法评价后续数据。结果 两种方法各判定相应质控数据在控, 全年检测工作质量得到有效保障。结论 基层 AIDS 筛查实验室需要重视影响质量控制的各个因素, 才能保障检测工作质量, 提高质控水平。

**关键词:** 艾滋病; 筛查实验室; 室内质控; 即刻法; 质控图

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.13.033

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)13-1878-03

### Analysis on quality control of the center laboratory for AIDS screening of Weinan city in 2013

Guo Xin, Ma Ning, Liu Teng, Li Tongqing, Shen Tuo, Wei Mingmin, Wang Lujie, Zhang Xizhong  
(Weinan Center for Disease Control and Prevention, Weinan, Shaanxi 714000, China)

**Abstract: Objective** To introduce the quality control process and analyze the quality control results of acquired immune deficiency syndrome(AIDS) screening center laboratory of Weinan city. **Methods** Instant technique was adopted to analyze the quality control data from the first 20 times experiments in 2013. Quality control chart of Levey-Jennings was then used to evaluate the subsequent data. **Results** Corresponding data was confirmed in control by the two techniques respectively. The quality of annual test work was effectively guaranteed. **Conclusion** It is necessary to lay emphasis on factors affecting quality control in primary AIDS screening laboratories, so as to ensure high-quality detection and improve standard of quality control.

**Key words:** acquired immune deficiency syndrome; screening laboratory; internal quality control; instant technique; quality control chart

艾滋病(AIDS)在我国已流行 20 余年, 随着感染者不断增加、感染人群的变化和临床患者日益增多, AIDS 检测工作量不断加大<sup>[1]</sup>。在此背景下, AIDS 筛查工作的质量将面临更大的挑战。开展实验室质量控制是保障筛查工作质量的必然选择, 对质量控制的过程及结果的分析是质量控制得以认可的重要依据<sup>[2]</sup>, 也是目前 AIDS 筛查实验室质量管理的薄弱环节。现将本实验室的酶联免疫吸附试验(ELISA)质控过程分析如下, 以期有利于基层 AIDS 筛查实验室加强室内质控。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 移液器(Eppendorf Research plus, 德国艾本德公司产); 酶标仪(ANTHOS 2010, 郑州安图生物工程股份有限公司产); 恒温水浴箱(HH-W, 江苏金坛市环宇科学仪器厂产)。以上设备均通过陕西省计量科学研究院检定。人类免疫缺陷病毒抗体(anti-HIV)诊断试剂盒(ELISA 法), 购自珠海丽珠试剂股份有限公司。

**1.2 质控血清** 内部质控品: 试剂盒内置的阴性对照、anti-HIV-1 阳性对照, 及 anti-HIV-2 阳性对照。外部质控品: HIV I 型抗体血清(液体)标准物质, 标示值为  $(1.01 \pm 0.14)$  NCU/mL, 购自北京金豪制药股份有限公司。

## 1.3 方法

**1.3.1 检测步骤** 依次按照 anti-HIV-1 阳性对照 2 孔、anti-HIV-2 阳性对照 2 孔、阴性对照 3 孔、外部质控品 1 孔(最后加入), 其余孔为待测样品的顺序加样。遵循试剂盒说明书完成 ELISA 试验, 并以双波长 450 nm/630 nm 读取各孔吸光度(A)值。每次试验要求阴性对照 A 值小于或等于 0.12, anti-HIV-

1 及 anti-HIV-2 阳性对照 A 值大于或等于 0.8, 否则试验无效。临界值(CO)=阴性对照平均 A 值 +0.15。阴性对照平均 A 值小于 0.08 按 0.08 计, 大于 0.08 按实际值计。

**1.3.2 “即刻法”质控步骤** 记录每次试验外部质控品 A 值(S)及 CO, 计算 S/CO 值(记为  $x_1 \sim x_n$ )。当完成 3 次试验后, 再通过计算即可判断第 3 次试验是否在控。具体为: 先计算均值( $\bar{x}$ )、标准差(s)、SI 上限 及 SI 下限, 其中  $\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$ ,  $s = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}}$ ,  $SI_{\text{上限}} = (x_{\text{max}} - \bar{x})/s$ ,  $SI_{\text{下限}} = (\bar{x} - x_{\text{min}})/s$ ; 再参照如下标准及 SI 值表(见表 1)进行判断: 当  $SI_{\text{上限}}$  及  $SI_{\text{下限}}$  均小于  $n_{3s}$  时, 表示该次试验在控; 当二者有一值处于  $n_{2s} \sim n_{3s}$  之间时, 表明该次试验处于告警状态; 当二者有一值大于  $n_{3s}$  时, 说明该次试验已失控<sup>[3]</sup>。若当次试验在控, 可进行下次试验, 若当次试验处于告警或失控状态, 应查找分析原因后重新进行试验, 直至取得 20 个在控的 S/CO 值, “即刻法”质控即告结束<sup>[4]</sup>。

表 1 SI 值表

n	$n_{3s}$	$n_{2s}$	n	$n_{3s}$	$n_{2s}$
3	1.16	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.71	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44
8	2.22	2.03	17	2.79	2.47

续表 1 SI 值表

n	n <sub>3s</sub>	n <sub>2s</sub>	n	n <sub>3s</sub>	n <sub>2s</sub>
9	2.32	2.11	18	2.82	2.50
10	2.41	2.18	19	2.85	2.53
11	2.48	2.23	20	2.88	2.56

**1.3.3 Levey-Jennings 质控步骤** 绘制 Levey-Jennings 质控图:根据上述 20 个在控的数据,计算建立质控图所需的参数: $\bar{x}$ 、 $s$ 、变异系数(CV)及控制限  $\bar{x} \pm 2s$  和  $\bar{x} \pm 3s$ ,其中  $CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$ 。再以 S/CO 值为纵坐标,每次试验为横坐标,利用 Excel 绘制折线图<sup>[5]</sup>,并在图中标示出  $\bar{x}$  及控制限以形成质控图框架。最后从第 21 次起,将每次试验的 S/CO 值依次点入该框架即可形成完整的质控图。必须注意的是,当出现以下任一情况时,都应重新绘制质控图:(1)更换不同厂家的试剂;(2)改用新批号试剂而造成 S/CO 值出现较大变化;(3)更换新批次的外部质控品而造成 S/CO 值出现较大变化。

参照如下质控规则进行判断:当 S/CO 值在  $\bar{x} \pm 2s$  以内时,表示该次试验在控,可以继续下次试验;当 S/CO 值超出  $\bar{x} \pm 2s$  范围时,表示该次试验处于告警状态,能否继续试验需要

进一步观察;当 S/CO 值超出  $\bar{x} \pm 3s$  范围时,说明该次试验已失控,试验结果无效。必须注意的是,当出现以下任一情况时,都应暂停检测查找原因:(1)出现一次超出  $3s$  范围的变化;(2)连续 2 次出现同一方向超出  $2s$  范围的变化;(3)连续 4 次出现同一方向超出  $1s$  范围的变化;(4)连续 10 次结果都在  $1s$  范围内,但落在均值线的同一侧<sup>[3]</sup>。

## 2 结 果

**2.1 “即刻法”质控结果** 本室 2013 年度前 20 次试验外部质控品的检测及质控结果,见表 2。通过与表 1 比较可以看出,每次试验的 SI<sub>上限</sub> 及 SI<sub>下限</sub> 均小于相对应的 n<sub>2s</sub>,即以上试验均处于在控状态。

**2.2 Levey-Jennings 质控结果** 由表 2 数据可得前 20 次在控试验外部质控品 S/CO 的  $\bar{x}$  为 2.415,  $s$  为 0.455, CV 为 18.8%, 控制限  $\bar{x} + 2s$  为 3.325,  $\bar{x} - 2s$  为 1.505,  $\bar{x} + 3s$  为 3.780,  $\bar{x} - 3s$  为 1.050。本室从第 21 次起的质控数据见表 3。根据上述资料建立质控图,见图 1。从图中可以看出,除 2013-12-12 以外,所有试验 S/CO 值均在  $\bar{x} \pm 2s$  范围内,而对于 2013-12-12,其值虽略超  $\bar{x} + 2s$ ,发生告警,但下次试验值又恢复正常,因此全部试验都处于在控状态。

表 2 “即刻法”质控数据

序号	日期	S	CO	S/CO	$\bar{x}$	$s$	SI <sub>上限</sub>	SI <sub>下限</sub>
1	2013-01-10	0.445	0.230	1.935	—	—	—	—
2	2013-01-17	0.621	0.230	2.700	—	—	—	—
3	2013-01-24	0.578	0.230	2.513	2.383	0.399	0.80	1.12
4	2013-01-31	0.414	0.230	1.800	2.237	0.437	1.06	1.00
5	2013-02-26	0.425	0.230	1.848	2.159	0.417	1.30	0.86
6	2013-03-07	0.617	0.230	2.683	2.246	0.430	1.06	1.04
7	2013-03-14	0.517	0.230	2.248	2.247	0.392	1.16	1.14
8	2013-03-21	0.695	0.230	3.022	2.343	0.455	1.49	1.19
9	2013-03-28	0.506	0.230	2.200	2.328	0.428	1.62	1.23
10	2013-04-07	0.600	0.230	2.609	2.356	0.413	1.61	1.34
11	2013-04-19	0.488	0.230	2.122	2.334	0.398	1.73	1.34
12	2013-04-25	0.695	0.230	3.022	2.392	0.429	1.47	1.38
13	2013-05-03	0.683	0.230	2.970	2.436	0.441	1.33	1.44
14	2013-05-16	0.519	0.230	2.257	2.423	0.426	1.40	1.46
15	2013-06-05	0.487	0.230	2.117	2.403	0.418	1.48	1.44
16	2013-06-17	0.461	0.230	2.004	2.378	0.416	1.55	1.39
17	2013-06-24	0.610	0.230	2.652	2.394	0.408	1.54	1.46
18	2013-06-26	0.667	0.230	2.900	2.422	0.414	1.45	1.50
19	2013-07-02	0.704	0.230	3.061	2.456	0.428	1.41	1.53
20	2013-07-08	0.376	0.230	1.635	2.415	0.455	1.42	1.71

—:无数据。

表 3 Levey-Jennings 质控数据

序号	日期	S	CO	S/CO	序号	日期	S	CO	S/CO
21	2013-07-15	0.629	0.230	2.735	31	2013.10.11	0.604	0.230	2.626
22	2013-07-30	0.411	0.230	1.787	32	2013.10.31	0.393	0.230	1.709
23	2013-08-07	0.757	0.230	3.291	33	2013.11.07	0.512	0.230	2.226

续表 3 Levey-Jennings 质控数据

序号	日期	S	CO	S/CO	序号	日期	S	CO	S/CO
24	2013-08-08	0.619	0.230	2.691	34	2013.11.12	0.741	0.230	3.222
25	2013-08-15	0.714	0.230	3.104	35	2013.11.21	0.388	0.230	1.687
26	2013-08-26	0.569	0.230	2.474	36	2013.12.03	0.594	0.230	2.583
27	2013-09-03	0.448	0.230	1.948	37	2013.12.05	0.552	0.230	2.400
28	2013-09-16	0.660	0.230	2.870	38	2013.12.12	0.776	0.230	3.374
29	2013-09-25	0.474	0.230	2.061	39	2013.12.19	0.613	0.230	2.665
30	2013-09-30	0.624	0.230	2.713	40	2013.12.26	0.496	0.230	2.157

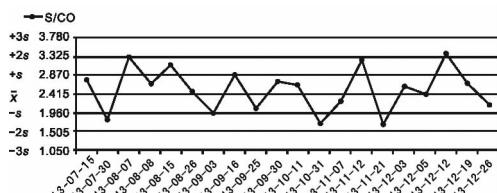


图 1 HIV 质控图

### 3 讨论

室内质量控制涵盖从吸取样品至获得测定结果并对结果进行分析的整个测定过程,是保证高质量操作的必要措施,也是保证分析结果准确性的必要基础,更是保证实验间有可比性的关键<sup>[6]</sup>。

对于本实验所述加样顺序,最后加入外部质控的原因在于每次试验待检样品数量不一,会造成加样耗时不同。按照所述顺序可有效保证外部质控与微孔板上预埋抗原的作用时间,不受加样耗时的影响。对于检测波长的选择,采用双波长而不用单波长的原因在于前者可以消除一些外在影响因素,提高检测的精密度和准确度<sup>[7]</sup>。

对于上述两种质控步骤,起初采用“即刻法”,主要考虑其具有简便实用,易于掌握,从第 3 次起即可判定质控状态的优点,因而克服了许多 HIV 筛查实验室样本量少,试验间隔时间长,试剂有效期短,以同一批次试剂连续测定 20 次外部质控难度大的问题<sup>[8]</sup>。而随后应用 Levey-Jennings 法,一方面可直观了解每次质控值是否异常<sup>[9]</sup>,反映外部质控品的动态变化,另一方面又克服了“即刻法”检测次数的限制,当检测次数大于 20 次,“即刻法”质控结果会出现较大误差<sup>[4]</sup>。

对于通过“即刻法”已判定在控的前 20 次实验的 S/CO 值,将其与 Levey-Jennings 质控限比较可以发现,这些值均在  $\bar{x} \pm 2s$  范围内波动,表明实验条件正常,实验数据可靠<sup>[10]</sup>,体现出“即刻法”的实用性与可靠性。同时,在此基础上计算出的 CV 仅为 18.8% (小于 20%),又体现出实验条件的稳定性及数据的可靠性。分析质控图可以发现,虽然 2013.12.12 的质控值因超出  $\bar{x} + 2s$  界限而发生告警,但进一步观察下次试验质控值,发现其又回落至正常范围内,并未发生“连续 2 次出现同一方向超出 2s 范围的变化”的情况,因而判定该状况仅为假失控,体现出质控图法有较高的误差检出力及较小的假失控

率<sup>[11]</sup>。

本室 2013 年度 ELISA 质控结果全部在控,检测工作质量得到了有效保障。这主要在于本室重视影响质量控制的各个因素,比如试剂质量、外部质控品的稳定性、仪器设备的精确度、检测步骤的合理性、实验人员的熟练度,以及实验结果的分析处理方法等。由于基层 AIDS 筛查实验室与本室在 ELISA 筛查工作方面有着相同的质量要求<sup>[12]</sup>,故上述的质控步骤可为各基层实验室保障检测工作质量、提高质控水平提供技术支持和借鉴。

### 参考文献

- [1] 詹铀超,王治伟,迟琼. 人类免疫缺陷病毒抗体初筛实验室质量管分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(11): 1390-1391.
- [2] 袁红, 黄文方, 杨明清. ELISA 实验 Levey-Jennings 室内质量控制分析处理方法[J]. 淮海医药, 2009, 27(1): 28-30.
- [3] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)[S]. 北京: 中国疾病预防控制中心, 2009.
- [4] 张永俊. ELISA 法室内质控模式的建立[J]. 公共卫生与预防医学, 2008, 19(5): 69-70.
- [5] 王汀, 陈武明. 试用 EXCEL 制作 HIV 质控图[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(1): 156-157.
- [6] 高振霞.“即刻法”质控在艾滋病初筛实验室室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(10): 1247.
- [7] 梁双吟, 李小云, 庄祥龙. 酶标仪单波长和双波长的比较[J]. 海南医学, 2006, 17(3): 113.
- [8] 杨红梅, 魏胜男. 应用“双质控法”加强和完善“即刻法”室内质控的探讨[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(11): 917-918.
- [9] 张海青. 质控图在 HIV 抗体检测室内质控的应用[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2012, 14(16): 281-282.
- [10] 黄新辉, 邹小健. 2012 年 HIV 筛查实验室室内质量控制分析的评价[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(5): 474-475.
- [11] 胡伯胜. ELISA 法检测 HIV 抗体质量控制方法的应用比较[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(24): 3391-3392.
- [12] 王捷婷. 人类免疫缺陷病毒抗体检测中 3 种质控图的应用比较[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(23): 3037-3038.

(收稿日期: 2015-05-10)