

(5):457-459.

[4] 王娜,张淑艳.乙型病毒性肝炎 5 项检测结果与 HBV-DNA 的关系及临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(2):256-258.

[5] 蒲泽晏,丁波. ALT、两对半与荧光定量检测 HBV-DNA 的相关性研究[J]. 西部医学,2007,19(4):682-683.

[6] 杨国绘,张国祥,雷和月,等. 新生儿 HBV 感染率与母亲血清 HBV-DNA 载量相关性研究[J]. 中华医院感染学杂志,2014,2(24):6069-6073.

[7] 陈敏,朱坤仪,来华,等. 乙型肝炎病毒携带孕妇被动免疫阻断母婴传播的研究[J]. 中国优生与遗传杂志,2003,11(3):65.

[8] 刘毅,王波,黄小川,等. 乙型肝炎血清标志物与病毒核酸含量的相关性研究[J]. 中国实验诊断学,2013,17(12):2185-2188.

[9] 贺岩,罗梅,孙艳艳. HBV-DNA 载量与 HBsAg、HBeAg 和 ALT 水平的相关性[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(19):2015-2017.

[10] 林晖,彭素媚,陈振杰. HBV-DNA 和 ALT、TBA 水平与 HBV 感染模式的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(14):1925-1927.

[11] 施志农,陈继梅. 1546 例乙型肝炎患者血清 HBV-M、HBV-DNA、肝功能检测结果分析[J]. 中华全科医学,2011,9(6):966-968.

[12] Sayan M, Akhan SC, Meric M. Naturally occurring amino-acid substitutions to nucleos(t)ide analogues in treatment naive Turkish patients with chronic hepatitis B[J]. J Viral Hepat, 2010, 17(1):23-27.

[13] 张高明,张国明,马小波,等. 乙型肝炎患者血清中抗原与病毒 DNA 关系探讨[J]. 检验医学与临床,2011,8(20):2462-2463.

[14] 徐冬梅,朱艳,张晓梅,等. 乙型肝炎血清标志物 HBeAg 与 HBe-AB 同时阳性模式的相关研究[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(12):2787-2790.

[15] 郭明日,吴敏,张立,等. 乙型肝炎血清学标志物与 HBV-DNA 定量及肝功能指标相关性研究[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(18):2465-2466.

[16] 蒋素贞,鲁凤民,庄辉. 慢性乙型肝炎病毒 DNA 定量检测的临床意义[J]. 中华检验医学杂志,2012,35(2):117-121.

[17] 刘颖,庄依亮. 产前注射乙型肝炎免疫球蛋白阻断乙型肝炎病毒宫内感染[J]. 中国新药与临床杂志,1999,18(2):92-94.

[18] 楼利华. 绍兴地区乙肝病毒母婴传播状况调查分析[J]. 中国优生与遗传杂志,2015,23(1):67.

[19] Liu MH, Sheng YJ, Liu JY, et al. Efficacy of telbivudine on interruption of hepatitis B virus vertical transmission: a meta-analysis [J]. Ann Saudi Med, 2013, 33(2):169-176.

[20] Kim HY, Choi JY, Park CH, et al. Outcome after discontinuing

antiviral agents during pregnancy in women infected with hepatitis B virus[J]. J Clin Virol, 2013, 56(4):299-305.

[21] Elefsiniotis IS, Brokalakia H, Argyropoulosa E, et al. Evaluation of liver enzymes in asymptomatic chronic hepatitis B virus infected pregnant women[J]. Ann Gastroenterol, 2013, 26(1):59-65.

[22] Han GR, Cao MK, Zhao W, et al. A prospective and open-label study for the efficacy and safety of telbivudine in pregnancy for the prevention of perinatal transmission of hepatitis B virus infection[J]. J Hepatol, 2011, 55(6):1215-1221.

[23] Yogeswaran K, Fung SK. Chronic hepatitis B in pregnancy: unique challenges and opportunities[J]. Korean J Hepatol, 2011, 17(1):1-8.

[24] Hung JH, Chu CJ, Sung PL, et al. Lamivudine therapy in the treatment of chronic hepatitis B with acute exacerbation during pregnancy[J]. J Chin Med Assoc, 2008, 71(3):155-158.

[25] Soderstrom A, Norkrans G, Lindh M. Hepatitis B virus DNA during pregnancy and post partum: aspects on vertical transmission [J]. Scand J Infect Dis, 2003, 35(11/12):814-819.

[26] Descos B, Scotto J, Fayol V, et al. Anti-HBe screening for the prevention of perinatal transmission of hepatitis B virus in France [J]. Infection, 1987, 15(6):434-439.

[27] Pan CQ, Mi LJ, Bunchorntavakul C, et al. Tenofovir disoproxil fumarate for prevention of vertical transmission of hepatitis B virus infection by highly viremic pregnant women: a case series[J]. Dig Dis Sci, 2012, 57(9):2423-2429.

[28] Hu YH, Liu M, Yi W, et al. Tenofovir rescue therapy in pregnant females with chronic hepatitis B[J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(8):2504-2509.

[29] Elefsiniotis I, Vezali E, Vrachatis D, et al. Post-partum reactivation of chronic hepatitis B virus infection among hepatitis B e-antigen-negative women [J]. World J Gastroenterol, 2015, 21(4):1261-1267.

[30] Lu J, Zhang S, Liu Y, et al. Effect of Peg-interferon α -2a combined with Adefovir in HBV postpartum women with normal levels of ALT and high levels of HBV DNA[J]. Liver Int, 2015, 35(6):1692-1699.

[31] Giles M, Visvanathan K, Lewin S, et al. Clinical and virological predictors of hepatic flares in pregnant women with chronic hepatitis B[J]. Gut, 2015, 64(11):1810-1815.

(收稿日期:2015-05-19)

• 临床研究 •

2010~2014 年血脂项目室间质评结果分析

肖华勇,胡孝彬

(四川省宜宾市第二人民医院检验科,四川宜宾 644000)

摘要:目的 分析 2010~2014 年卫生部血脂项目室间质评结果。方法 对 2010~2014 年卫生部血脂室间质评结果进行统计学分析。结果 2010~2014 年参加卫生部血脂室间质评 10 次,检测质控品 50 份,共计 300 个检测结果。各项目总体来说结果较好,能力验证(PT)总成绩为 95%,每年各项目 PT 成绩均超过 90%。相对于其他项目,载脂蛋白 A1 与载脂蛋白 B PT 成绩较差,偏倚较大。结论 通过分析卫生部室间质评结果,有助于了解检验结果的可比性,分析实验中存在的问题,以及制定相应的改进措施。

关键词:血脂; 室间质量评价; 质量管理
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 21. 035 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)21-3159-02

高脂血症是引起动脉粥样硬化等心脑血管疾病的重要致病因素。随着生活水平的提高及饮食习惯的转变,高脂血症发

病率呈上升趋势,发病年龄呈下降趋势^[1]。早期准确检测血脂对防治心脑血管疾病有重要意义。保障检测结果的准确性主要依靠加强室内质控(IQC)提高精密度,同时参加室间质评(EQA)对检验质量进行评价及持续改进,保证检验结果的准确性和一致性。本研究分析了 2010~2014 年本室参加卫计委(原卫生部)临检中心血脂项目 EQA 评价结果,旨在发现存在的问题和制定相应的改进措施。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 日本日立公司 7600-020 型生化分析仪,四川迈克生物技术股份有限公司胆固醇(Chol)、三酰甘油(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、载脂蛋白 A1(ApoA1)、载脂蛋白 B(ApoB)检测试剂盒及配套校准品、质控品。

1.2 方法 对 2010~2014 年参加卫生部临检中心血脂室间质评回报结果。根据卫生部临检中心能力比对试验的要求,单项测定值在允许范围内得分为 100,在允许范围外得分为 0,5 个批号 EQA 质控品平均成绩大于或等于 80 为合格。(1)单项质评:每次质评的单个项目,得分计算公式为(该项目合格个数÷该项目总的测定标本数)×100。(2)单次质评:每次质评的全部项目,得分计算公式为(全部项目合格个数÷全部项目测定标本总数)×100。(3)年度质评:完成全年 2 次检测,每次 EQA 得分大于或等于 80 判为合格。用能力验证得分(PT)和偏倚对结果进行评价。

1.3 统计学处理 用 SPSS18.0 软件进行分析和统计学处理。为便于分析,本研究根据各项目参考区间将各标本分为 3 个水平,低于参考区间为水平 1,在参考区间内为水平 2,高于参考区间为水平 3。各项目参考区间参照《全国临床检验操作规程(第 3 版)》^[2]。

2 结 果

2010~2014 年卫生部 EQA 血脂项目回报结果偏倚见表 1,2010~2014 年卫生部血脂项目 EQA PT 得分见表 2。

表 1 卫生部 EQA 血脂项目回报结果偏倚(%)							
项目	水平	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	均值
Chol	水平 1	4.79	—	—	—	—	4.79
	水平 2	2.32	1.10	0.82	1.26	1.84	1.47
	水平 3	3.46	0.86	1.43	0.64	1.58	1.59
TG	水平 1	—	—	—	—	—	—
	水平 2	6.30	8.02	5.93	1.15	4.70	5.22
	水平 3	7.17	8.22	7.88	3.28	4.75	6.26
HDL	水平 1	0.00	—	2.28	9.57	8.44	5.07
	水平 2	—	—	5.74	6.06	—	5.90
	水平 3	5.46	1.91	2.07	5.43	7.16	4.41
LDL	水平 1	—	—	—	—	—	—
	水平 2	4.83	5.51	7.52	2.22	5.68	5.15
	水平 3	8.20	6.14	6.56	13.68	11.08	9.13
ApoA1	水平 1	4.85	—	—	—	3.09	3.97
	水平 2	6.32	9.57	5.82	2.65	1.48	5.17
	水平 3	6.34	12.27	10.53	3.41	3.07	7.12
ApoB	水平 1	19.25	—	—	—	—	19.25
	水平 2	17.18	8.06	6.56	3.44	7.51	8.55
	水平 3	12.97	9.48	8.56	5.70	—	9.18

—:无数据。

表 2 卫生部血脂项目 EQA PT 得分						
项目	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	均值
Chol	100	100	100	100	90	98
TG	100	100	100	100	90	98
HDL	100	100	100	100	90	98
LDL	100	100	100	100	90	98
ApoA1	100	80	100	80	90	90
ApoB	80	100	100	80	90	90
均值	97	97	100	93	90	95

3 讨 论

EQA 作为质量控制手段之一,可帮助实验室分析现阶段存在的问题,采取相应措施提高检验质量。EQA 目的在于评估实验室测定结果的准确性,建立实验室间检验结果的可比性。

本研究结果表 2 显示,2010~2014 年本室参加卫生部 EQA,血脂各项目成绩较好。表 1 则显示,各项目在各个水平上的偏倚均较小,但相对其他几个项目,ApoA1 与 ApoB PT 成绩较差,偏倚较大,原因可能在于本院 ApoA1、ApoB 检测标本数量较少,导致试剂在分析仪内放置时间过长,对检测结果造成影响。2014 年,第 2 批第 2 个标本(201422)所有项目检测结果全偏低,经分析可能与 EQA 质控品运输或者保存不当,导致标本出现异常有关。

对于保证检验质量,应以下几个方面进行改进:(1)提高专业技术人员素质,加强操作人员基本技能培训,加强新技术、新方法的学习,加强与临床沟通,用科学的态度对检测结果进行分析。(2)加强仪器维护保养,定期进行评价(至少应做批内精密密度与批间精密密度评价),每年由厂家对仪器进行大保养和校准,并出具校准报告。(3)按照操作规程的要求选择并评价试剂,试剂在仪器内放置时间应随时检查,根据日常用量试剂添加,应选择具有溯源性的与试剂配套的校准品,干粉复合校准品复溶后应在有效期内使用^[3]。(4)强化 IQC 工作,定期分析月度变异系数变化情况,室内质控品复溶后应分装和冰冻保存,根据功效函数图或操作过程规范图选择适当的质控方法,保证较高的误差检出率与较低的假失控率^[4-5];EQA 标本应严格按照要求进行保存,稀释应准确。

通过回顾分析本室 2010~2014 年参加卫生部 EQA 血脂项目的评价结果,不仅了解了本室的检验质量,也发现了其中存在的问题,据此制定了改进措施,为以后的工作提供了保证。

参考文献

[1] 胡孝彬,邓丽丽,黄可,等. 宜宾市儿童血脂浓度分析[J]. 国际检验医学杂志,2015,35(2):188-191.

[2] 叶应妩,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.

[3] 马玉国,赵俊月,任秀华,等. 临床生化检验试剂盒的选择与质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(19):2424-2425.

[4] 金京南,张万宇,杨明明,等. 室内质控性能评价工具功效函数图[J]. 实用医技杂志,2010,17(5):481-482.

[5] 曾宪飞,谈昀,叶维莉,等. 操作过程规范图在生化室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(1):86-88.