

• 临床研究 •

2013—2015 年 TORCH 室间质量评价结果的回顾分析

赵风华, 李燕妮

(玉林市红十字会医院检验科, 广西玉林 537000)

摘要:目的 对该室 2013—2015 年 TORCH 室间质量评价结果进行回顾分析, 总结该室 TORCH 检验工作中影响检测结果的问题, 以提高 TORCH 检验结果的质量。方法 将 2013—2015 年该室参加国家卫生和计划生育委员会临床检验中心及广西壮族自治区临床检验中心 TORCH 检测 IgG、IgM 8 个定性项目(弓形虫 TG-IgG、IgM, 风疹病毒 RV-IgG、IgM, 巨细胞病毒 CMV-IgG、IgM, 单纯疱疹病毒 HSV-II-IgG、IgM)的室间质评结果进行统计分析并总结(单纯疱疹病毒 HSV-I-IgG、IgM 该室尚未开展检测)。结果 3 年来共检测 480 份样本, 2013 年成绩最差, 项目年符合率为 91.2%, 2014 年项目总符合率为 97.5%, 2015 年项目总符合率为 99.4%; 通过逐步整改, 8 个项目检测总的假阴性率、假阳性率逐年下降, 项目年符合率呈逐年上升趋势。结论 通过参加 TORCH 室间质评活动, 并进行回顾分析, 可及时发现影响检验结果的问题, 采取相应的整改措施, 提高检验质量, 为临床提供精准的检验结果, 对预防出生缺陷、优生优育及提高人口素质具有重大意义。

关键词: TORCH; 室间质量评价; 回顾分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.10.054

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)10-1426-02

TORCH 主要指弓形虫(*Toxoplasma*)、风疹病毒(*Rubella virus*)、巨细胞病毒(*Cytomegalo virus*)、单纯疱疹病毒 I/II 型(*Herpes virus*)和其他病原微生物, 这些病毒可导致先天性宫内感染及围产期感染, 引起胎儿流产和围产儿发育异常, 严重者可导致畸形^[1]。人们越来越重视孕前及孕早期进行 TORCH 五项血清学筛查, 可及时应对对各种检测结果, 采取相应措施, 很大程度上能够提高优生优育, 从而提高出生人口的质量^[2]。因此, 实验室如何保证检验结果的准确性尤其重要。室间质量评价(EQA)是由实验室以外的独立机构发放同一样本给各实验室, 并收集和反馈实验室上报的结果, 依据上报结果评价实验室的常规工作, 目的在于提高检测结果的可比性和准确性^[3]。EQA 作为质量管理体系中重要的环节, 本室一直重视并积极参加。现回顾分析本室 3 年来参加全国及广西壮族自治区 TORCH 室间质量评价的结果。

1 材料与方 法

1.1 室间质评样本 2013—2015 年本室收到国家卫生和计划生育委员会临床检验中心及广西壮族自治区临床检验中心各提供 240 份的 TORCH 室间质评样本共 480 份。

1.2 仪器与试剂 仪器使用深圳雷杜 RT6000 酶标仪及郑州安图 LUMO 发光仪。试剂由郑州安图生物工程股份有限公司和北京贝尔生物技术有限公司提供。

1.3 方法 严格按照标准操作规程操作, 将室间质评样本与

常规标本统一处理, 通过网络回报检测结果, 与临检中心反馈的预期结果或正确结果相同为通过, 得分为 100 分; 相反为不通过, 得分为 0 分。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 统计学软件, 分析 3 年来室间质评的反馈结果。

2 结 果

2013—2015 年各年 PT 合格数、假阴性、假阳性、总符合率, 见表 1。室间质评成绩 2013 年有 14 份样本不通过, 成绩最差, 年符合率为 91.25%; 2014 年有 4 份样本不符合, 成绩有所提高, 年符合率为 97.5%; 2015 年有 1 份样本不符合, 成绩较好, 年符合率为 99.37%。2013—2015 年各项目总符合率, 见表 2。8 个项目 480 份样本, 其中假阴性 17 份, 假阳性 2 份。除 HSV-II-IgG 总符合率达 100% 外, 其余各项目均有不符合项(单纯疱疹病毒 HSV-I-IgG、IgM 本室尚未开展检测)。

表 1 2013—2015 年各年结果总 PT 合格率

时间	年项目总数 (n)	年 PT 合格数 (n)	假阳性 (%)	假阴性 (%)	年 PT 合格率 (%)
2013	160	146	1	8.12	91.25
2014	160	156	0	2.50	97.50
2015	160	159	1	0.00	99.37

表 2 2013—2015 年各项目总符合率

项目	总份数 (n)	广西临床检验中心				卫生部临床检验中心				合计 总符合数 [n(%)]
		检测数 (n)	符合数 [n(%)]	假阳性 (%)	假阴性 (%)	检测数 (n)	符合数 [n(%)]	假阳性 (%)	假阴性 (%)	
TG-IgG	60	30	29(96.7)	0	1	30	30(100.0)	0	0	59(98.3)
RV-IgG	60	30	27(90.0)	0	3	30	28(93.3)	0	2	55(91.7)
CMV-IgG	60	30	29(96.7)	0	1	30	29(96.7)	0	1	58(96.7)
HSV-II-IgG	60	30	30(100.0)	0	0	30	30(100.0)	0	0	60(100.0)
TG-IgM	60	30	29(96.7)	0	1	30	30(100.0)	0	0	59(98.3)
RV-IgM	60	30	27(90.0)	1	2	30	29(96.7)	0	1	56(93.3)
CMV-IgM	60	30	28(93.3)	1	1	30	29(96.7)	0	1	57(95.0)
HSV-II-IgM	60	30	29(96.7)	0	1	30	28(93.3)	0	2	57(95.0)

3 讨 论

在质量管理体系中, EQA 着重考察检验操作的整体状态并检测实验结果的准确性, 实验室通过参加 EQA 活动, 能够及时发现实验室可能存在的问题并进行客观分析和评价。根据室内质评反馈的结果, 从人员、试剂、仪器设备、环境和室内质控等进行全面质量控制^[4]。通过对 TORCH 检验系统进行总结、整改和评估, 实行持续改进措施, 得到较理想的成效。

从本次 2013—2015 年 TORCH 室内质评结果进行回顾分析中发现, 3 年时间共检测的 480 份质评样本, 2013 年成绩最差, 项目总符合率为 91.2%, 2014 年项目总符合率为 97.5%, 2015 年项目总符合率为 99.4%。对 3 年来的质评结果分析总结如下。(1)室内质控: 室内质控能够检测和控制实验室的精密度及准确度改变的趋势, 作为室内质评的基础, 同时也是保证检验质量的关键之一^[5-6]。从表 1 可见, 2013 年假阴性率 8.15%, 假阳性率 1.0%, 查看当月尤其当天结果, 弱阳性质控及阳性对照 OD 值均整体偏低, 整批次实验结果偏低。当检测项目结果出现异常或失控时应及时采取相应的纠正措施。(2)技术人员: 本次实验由新轮岗人员负责。新轮岗人员对临界结果判读可能由于理论知识不扎实、经验缺乏而作出不正确的判读。(3)操作过程: 样本量加样不准确; 洗板不干净或过度洗板; 洗液未按要求配制; 酶、底物及显色剂加入量不当; 孵育时间不当; 显色后上机检测时间不当等均可影响结果准确度。(4)试剂及其方法学: 各种文献及研究报道, 来源于不同厂家的试剂, 在方法学和灵敏度上, 可存在不一致的现象^[7-8]。试剂在运输、使用、存储过程中是否规范均可影响检测结果。(5)仪器和设备: 在临界值结果的判读上, 由于各种仪器检测的性能不同, 可得到不同的检测结果^[9]。查看水浴箱使用记录, 温度计已损坏未及时更换, 进行实验时, 温度可能未达到实验要求, 导致实验未能充分反应, 导致不能得到正确的结果。酶标仪灯泡的使用时间、洗板机的洗板方式、配制洗涤液的蒸馏水 pH 值等诸多因素影响检测结果的准确性。(6)实验室环境: 实验室的温湿度未达标, 工作环境脏、乱、差等均对检测结果造成不良影响。(7)室内质评样本: 当接收到样本后, 应检查是否按要求运送, 包装是否完好, 量是否足够。

针对以上各种影响因素, 本室进行如下整改: (1)室内质控品: 选择阳性、弱阳性临界值质控品, 全面进行质量控制。对质控品存储使用进行规范管理。(2)加强人员培训: 严格进行岗前培训和出岗考核。具体方式可通过请各专业组专家、厂家工程师到科室进行理论培训和实践指导, 在科内对理论知识和实践技能通过分模块进行系统学习, 以纸质考核、现场考查、知识竞赛等方式进行。(3)在工作中理论联系实际, 逐步建立和健全酶免试剂的二级评价方案^[10-11]。通过对日常工作及室内质评反馈结果进行总结, 按照《酶免试剂的二级评价方案》对几种 TORCH 检测试剂进行评估, 选用综合性能好的试剂。严格要求供应商按要求规范运送试剂, 对不按照要求运送的试剂给予拒收。(4)仪器设备: 制定《设备维护保养实施方案》并实施, 工作人员定期对仪器设备进行维护保养、校准、按照规定进行性能验证, 必要时可请厂家专业人员指导。(5)当发现疑难检测结果时, 请本室理论和经验丰富的人员共同商讨解决问题。可与上级医院进行比对或者更换其他厂家试剂进行检测。(6)每天实验前实验后查看水浴箱温度、冰箱温度和实验室的温度湿

度是否达标, 自动加样仪器、洗板机、酶标仪是否正常工作, 实验用水是否合格。对于任何异常情况及时处理。(7)对室内质评样本严格按照规定进行接收、存储、使用并及时回报检测结果。(8)通过 EQA 反馈结果总结分析, 从表 2 可见不通过项目主要为假阴性, 本室 TORCH 检出率可能偏低。与厂家工程师联系后, 将实验显色时间从 10 min 延长至 30 min, 以提高检出率。

通过整改, 2014 年 TORCH 室内质评项目总符合率为 97.5%, 8 个项目 160 个测试总的假阴性率、假阳性率下降, 项目年符合率上升。但仍有 4 个项目共 4 个测试为假阴性, 综合考虑各种影响因素, 多次造成假阴性结果的原因, 可能为试剂灵敏度不足^[12]。经本室管理层商讨后, 决定使用另外的厂家试剂, 2015 年项目总符合率为 99.4%, 达到比较理想的效果。对每次 TORCH 室内质评活动进行回顾分析, 可以找出实验室存在的问题, 并采取整改措施, 可以逐步提高实验室的检测能力和水平^[13]。以上分析可见, 通过参加 TORCH 室内质评活动并进行回顾分析, 可及时发现影响检测结果的问题, 对存在的不良影响因素, 及时采取相应的整改措施, 可提高检验质量, 规范 TORCH 检测程序, 为临床提供精准的检验结果, 对预防出生缺陷、优生优育及提高人口素质具有重大意义。

参考文献

- [1] 孙小红, 李婕. 孕妇与 TORCH 感染的临床研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(2): 142-143.
- [2] 罗孟军, 刘伟信, 王丽. TORCH 感染及其防治[J]. 中国生育健康杂志, 2014, 25(4): 385-387.
- [3] 马洪滨, 王晗, 刘立明, 等. 质量控制在临床免疫检验中的作用[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(4): 114-115.
- [4] 何新发, 李燕妮. 2009—2013 年临床免疫学室内质量评价总结分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 801-802.
- [5] 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.
- [6] 林敏, 农天雷. 免疫实验室室内质评回顾[J]. 标记免疫分析与临床, 2011, 18(2): 133-134.
- [7] 曹晓芸. 临床免疫室内质量评价结果分析[J]. 数量医药学杂志, 2009, 22(6): 688-689.
- [8] 张良. 血液 5 项传染病标志物检测室内质量评价回顾[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(8): 718-719.
- [9] 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, 33(21): 4390-4391.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] 李彬, 王春霞, 于鹏鹤, 等. 2012 年 TORCH 检测室内质评结果分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(7): 787-788.
- [13] 朱文元, 唐贵文, 王莉. 参加全国 TORCH 室内质评 5 年回顾分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(6): 801-802.