

• 论 著 •

重庆市 2011—2020 年临床微生物室间质量评价运行总结分析

王淑玲, 张 震, 徐兰兰, 颜 令, 牛长春, 李 甜, 廖 璞[△]

中国科学院大学重庆医院/重庆市人民医院检验科/重庆市临床检验中心, 重庆 400014

摘 要:目的 分析重庆市 2011—2020 年临床微生物项目室间质量评价运行情况, 为提高该市临床微生物鉴定和药物灵敏度检测能力提供依据。方法 收集 2011—2020 年参加该市临床检验中心临床微生物项目室间质量评价实验室结果, 对结果进行统计分析。结果 2011—2020 年参加的实验室从 93 家发展至 138 家, 合格率从 61.3% 到 94.2%。10 年共发放 100 株细菌, 涉及 35 个菌属, 55 个菌种。细菌鉴定和药物灵敏度正确率逐年增高, 少见菌鉴定和一些药物灵敏度检测仍存在问题。结论 通过临床微生物室间质量评价, 发现实验室检测的不足, 持续改进, 提高实验室的检测能力, 为临床诊疗提供可靠的依据。

关键词: 室间质量评价; 细菌鉴定; 药物灵敏度试验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2022.05.021

中图法分类号: R446.5

文章编号: 1673-4130(2022)05-0615-04

文献标志码: A

Analysis of external quality assessment for clinical microbiology in Chongqing from 2011—2020

WANG Shuling, ZHANG Zhen, XU Lanlan, YAN Ling, NIU Changchun, LI Tian, LIAO Pu[△]

University of Chinese Academy of Sciences/Department of Clinical Laboratory, Chongqing

General Hospital/Chongqing Center for Clinical Laboratory, Chongqing 400014, China

Abstract: **Objective** To improve the ability of microbiological identification and antimicrobial sensitivity test by analyzing the external quality assessment (EQA) of clinical microbiology from 2011 to 2020 in Chongqing. **Methods** The laboratory results of the clinical microbiology project of Chongqing Center for Clinical Laboratory from 2011 to 2020 were collected and statistically analyzed. **Results** The participated laboratories developed from 93 to 138, and the qualified rate developed from 61.3% to 94.2%. A total of 100 strains of bacteria were distributed in the past 10 years, involving 35 genera and 55 species. The correct rate of bacterial identification and drug sensitivity were increasing year by year, but there were still some problems in rare bacteria identification and some drug sensitivity testing. **Conclusion** By participating EQA, the ability of the clinical microbiology detection could be promoted after continuous improvement, which could provide a reliable basis for clinical diagnosis and treatment.

Key words: external quality assessment; bacterial identification; antimicrobial sensitivity test

尽管目前病原微生物检测手段发展到高通量测序阶段, 但传统的细菌培养和药物灵敏度试验仍然是寻找病原学和指导临床抗菌药物应用最直接最经济的手段。为进一步提高临床微生物的检验水平, 做好临床微生物实验室质量控制, 规范细菌分离、鉴定及药物灵敏度检测, 指导临床合理应用抗菌药物, 本中心每年有组织、有计划地开展室间质量评价(EQA)活动。EQA 不仅是实验室质量管理的重要组成部分, 还可以对参加实验室检测结果的可比性和一致性做出评价, 为本市检验结果互认奠定基础。本文将 2011—2020 年重庆市临床微生物室间质量评价结果

进行总结分析, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 质评样本 所用样本为本中心自制, 每年选取菌株尽量覆盖日常临床分离的常见菌、苛养菌和少见菌, 制备成菌悬液, 混匀分装至螺口无菌管, 应用冷冻真空干燥机制成干粉, 贴样本标签, 放入样本袋中, 样本袋外贴上项目标签。由于运输和储存对检测的样本可能会产生影响, 在样本发送给实验室之前, 进行样本稳定性和均匀性检测均合格才能发放^[1]。

1.2 质评方法 室间质量评价样本由本中心统一发放, 每年 4 月和 9 月发放两次室间质量评价样本, 每

作者简介: 王淑玲, 女, 主管技师, 主要从事细菌和真菌检测方面的研究。 [△] **通信作者,** E-mail: liaopu2015@163.com。

本文引用格式: 王淑玲, 张震, 徐兰兰, 等. 重庆市 2011—2020 年临床微生物室间质量评价运行总结分析[J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(5):

次 5 个样本,并告知每个样本的临床信息,5 个样本均要求鉴定细菌,且 4 号和 5 号样本同时进行药物灵敏度试验。参加实验室在规定日期前检测并上报细菌鉴定和药物灵敏度结果。检测时按照实验室临床标本处理流程进行细菌培养鉴定和药物灵敏度试验。

1.3 评价方法 依据 CNAS-GL002:2018《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》^[2],统计参评实验室测定结果。参照 WS/T 644-2018《临床检验室间质量评价》^[3]对定性测定能力评价,每次细菌鉴定 5 个样本,每个 20 分,共 100 分,细菌鉴定到菌种正确得 20 分,鉴定到菌属正确得 10 分(部分少见菌鉴定到菌属 20 分),其他不得分。抗菌药物灵敏度试验的评分根据抗菌药物灵敏度执行标准 CLSIM100^[4],分类一致得分,共 100 分。根据合格率来判断参评实验室的能力是否合格(细菌鉴定和药物灵敏度试验合格标准为≥80 分,细菌鉴定和药物灵敏度试验同时合格方为实验室成绩合格)。

2 结 果

2.1 参加临床微生物项目室间质量评价实验室数和合格率 2011 年 93 家实验室参加了微生物室间质量评价,2020 年 138 家实验室参加了微生物室间质量评价。2011 年实验室合格率为 61.3%,2020 年实验室合格率为 94.2%。见表 1。

2.2 参加实验室构成和合格率 2011 年参加实验室主要来自二级医疗机构,占 50.5%,合格率为 59.5%;三级医疗机构占 30.1%,合格率 75.0%;中医医疗机构占 15.1%,合格率为 64.3%。10 年间,各级参加实验室数逐步发展,2020 年有 138 家实验室参加,参加实验室主要来自二级医疗机构、中医医疗机构和三级医疗机构,分别占 44.9%、21.7% 和 18.8%。三级医疗机构和二级医疗机构实验室合格

率较高,分别为 100.0%和 95.2%,民营医疗机构和妇幼保健医疗机构实验室合格率稍低,分别为 83.3%和 88.9%。

2.3 细菌鉴定结果 2011—2020 年共发放 100 株细菌,涉及 35 个菌属,55 个菌种,包括了临床常见菌、少见菌和苛养菌。85.5%细菌鉴定正确率在 90.0%以上,少见细菌的鉴定正确率存在一些问题,鉴定结果正确率低的细菌有耐万古霉素肠球菌(VRE)筛查(33.9%)、头状芽生裂殖菌(64.4%)、E 群(伦敦)沙门菌(66.9%)等。见表 2。

2.4 临床微生物药物灵敏度试验结果 2011—2020 年 20 株细菌要求进行细菌药物敏感性试验,包括革兰阴性杆菌、革兰阴性球菌和革兰阳性球菌。89.4%抗菌药物上报正确率在 90.0%以上。甲氧苄啶/磺胺甲噁唑和氨苄西林/舒巴坦药敏正确率最低分别为 88.1%和 88.6%。见表 3。

表 1 2011—2020 年重庆市临床微生物参加并上报数据实验室数和合格率

年份	参加 实验室数(n)	合格 实验室数(n)	不合格 实验室数(n)	合格率(%)
2011 年	93	57	36	61.3
2012 年	98	56	42	57.1
2013 年	104	85	19	81.7
2014 年	108	101	7	93.5
2015 年	121	76	45	62.8
2016 年	120	96	24	80.0
2017 年	126	101	25	80.2
2018 年	134	124	10	92.5
2019 年	141	131	10	92.9
2020 年	138	130	8	94.2

表 2 2011—2020 年临床微生物细菌鉴定正确率最低 10 株菌

菌属	菌种	正确率(%)	菌属	菌种	正确率(%)
肠球菌属	VRE 筛查-阴性	33.9	莫拉菌属	奥斯陆莫拉	77.2
	鸪鸡肠球菌	87.4	弧菌属	创伤弧菌	89.9
芽生裂殖菌属	头状芽生裂殖菌	64.4		非 O1、O139 群霍乱弧菌	78.2
沙门菌属	E 群(伦敦)沙门菌	66.9	颗粒球菌属	毗邻颗粒球菌	89.5
	肠炎沙门菌	71.5		未检出致病菌	83.0

2.5 细菌重要耐药表型检测 临床分离细菌的耐药率呈增长趋势,本中心发放了临床多重耐药菌进行检测,如耐碳氢酶烯类肠杆菌(CRE)、耐碳氢酶烯铜绿假单胞菌(CRPA)、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和 VRE。CRE 正确率为 89.6%,CRPA 正确率为 99.5%,MRSA 正确率为 99.7%,VRE 正确率为 65.2%。

表 3 2011—2020 年临床微生物药敏结果

革兰阴性菌药敏结果		革兰阳性菌药敏结果	
抗菌药物	药敏正确率 (%)	抗菌药物	药敏正确率 (%)
妥布霉素	98.9	头孢噻肟	99.7
哌拉西林/他唑巴坦	98.6	头孢曲松	98.6

续表 3 2011—2020 年临床微生物药敏结果			
革兰阴性菌药敏结果		革兰阳性菌药敏结果	
抗菌药物	药敏正确率 (%)	抗菌药物	药敏正确率 (%)
环丙沙星	98.0	利奈唑胺	98.0
美罗培南	97.0	红霉素	97.6
左氧氟沙星	96.9	四环素	97.2
头孢唑啉	96.8	青霉素 G	97.2
氨苄西林	96.7	头孢吡肟	97.0
阿米卡星	95.7	左氧氟沙星	96.0
甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	95.4	环丙沙星	96.0
头孢曲松	95.3	阿奇霉素	96.0
氨曲南	95.2	万古霉素	95.5
阿莫西林/克拉维酸	95.1	氨苄西林	95.1
头孢呋辛	94.7	克林霉素	95.0
亚胺培南	93.0	莫西沙星	94.9
头孢他啶	92.8	喹奴普汀-达福普汀	94.5
头孢噻肟	90.1	苯唑西林	92.4
庆大霉素	89.7	替考拉宁	92.3
头孢吡肟	89.6	头孢西丁	91.1
氨苄西林/舒巴坦	88.6	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	88.1

3 讨 论

感染性疾病是临床常见的疾病类型,其病原体种类繁多、感染途径多样、症状和体征存在个体差异,临床微生物检验与临床医学密切结合,对感染性疾病诊断和治疗提供依据。如何评价实验室检测质量,室间质量评价结果可以作为客观凭证^[5]。实验室需要参加室间质量评价证明自己采取各种质量保证的措施,并以获得满意的质量评价结果证明实验室检测系统的准确性和可靠性。如果结果不合格,实验室应分析过程,查找原因,采取改进措施并记录,预防此类错误再次发生,持续的 EQA 参与可以进一步提高结果质量^[6-7]。

实验室质量控制意识日益增强,参加室间质量评价的实验室从 93 家逐步发展到 138 家,2020 年由于某些医疗机构合并,参加实验室数比 2019 年少 3 家。参加实验室主要来自二级医疗机构、中医医疗机构和三级医疗机构。实验室合格率在 2012 年和 2015 年较低,其间发放了 1 株肠炎沙门菌,27.1%实验室未能正确报告到血清型;发放的 1 株鹌鸡肠球菌,23.6%实验室万古霉素报告错误;同年发放的模拟大便标本,16.9%实验室报告了大肠埃希菌;发放的 1 株铅黄肠球菌 VRE 筛查正确率为 33.9%,造成参加实验室合格率较低。虽然参加实验室数和合格率在提高,但是仍存在问题。少见菌的鉴定正确率不

高,分析鉴定正确率低的原因:(1)微生物人员要有专业知识储备,特别是对少见菌要有一定认知。如毗邻颗粒球菌为革兰阳性球菌,部分呈现阴性,菌体多形性,血琼脂平板生长不良^[8]。(2)忽略基本形态学镜检,头状芽生裂殖菌鉴定正确率 64.4%,其中 29.7%实验室鉴定为地丝菌属,二者革兰染色后镜下形态明显不同^[9]。(3)不能根据标本信息选择适当的培养基和培养环境,比如苛氧菌生长需要一定营养和环境,实验室应具备巧克力琼脂平板和 CO₂ 培养箱,否则会造成苛氧菌的漏检。(4)对仪器过分依赖或对仪器检测局限不了解,针对感染性腹泻病原菌自动化细菌鉴定仪和飞行时间质谱仪只能鉴定到菌属,需要进一步血清凝集试验分群和定型^[10]。发放的沙门菌和非 O1、O139 群霍乱弧菌部分实验室仅报告到菌属。为了提高少见菌鉴定的正确率,本中心通过总结培训,反复发放,正确率得到大幅度提高,如 2011 年新型隐球菌正确率 76.9%,2014 年再次发放正确率达到 98.1%。

细菌耐药性问题越来越严重,实验室获得准确的结果是全国耐药性数据质量的保障,本中心开展了药物灵敏度检测的同时还进行了耐药表型检测。药物灵敏度试验目前存在的问题有:(1)不能选择合适的抗菌药物、合适的药物灵敏度检测方法。(2)忽略补充试验。(3)天然耐药认知不足。(4)缺少纸片法药敏质控。(5)待测菌 MIC 接近敏感、中介或耐药性折点时,结果分散^[11]。实验室应根据 CLSIM100 选择抗菌药物进行试验上报,药物灵敏度试验要选择合适的试验方法。药物灵敏度试验中有一些情况需要补充实验才能发放报告,如当葡萄球菌、肺炎链球菌和 β-溶血链球菌红霉素耐药及克林霉素敏感或中介时,需进行补充试验方可报告克林霉素结果。细菌存在固有性耐药,如鹌鸡肠球菌和铅黄肠球菌染色体上含有耐万古霉素的 VanC 基因,表现为对万古霉素天然低水平耐药,不造成院内传播^[12-13],不考虑为 VRE 多重耐药,避免造成医疗资源的浪费。

通过对本市临床微生物室间质量评价实验室结果分析,本市微生物实验室检测还需要加强实验室工作人员专业技术的培训,了解和掌握专业理论知识和先进技术,不断更新相关行业标准,制订自己实验室的相关程序和操作指南,提高检验过程的自动化和标准化,提供高质量结果为临床服务。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. 医学领域定性检测能力验证实施指南:CNAS-GL021[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2018. (下转第 621 页)

- 胞凋亡的相关性[J]. 现代肿瘤医学, 2018, 26(3): 54-55.
- [6] 韩新彦, 田芬, 刘平, 等. 子宫内膜癌[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2012: 72.
- [7] 陈必良, 魏莉. 妇产科疾病[M]. 西安: 第四军医大学出版社, 2015: 32.
- [8] 李小毛, 叶辉霞, 叶敏娟, 等. 广东省部分医院 10081 例子宫内膜癌流行趋势分析[J]. 中国医师杂志, 2018, 20(3): 367-370.
- [9] 尹希, 吴慧, 高阳, 等. 不同扩散模型在子宫内膜癌诊断中的应用[J]. 磁共振成像, 2018, 39(11): 675-682.
- [10] 黄雨农, 姚小刚, 赵明, 等. 磁共振与超声在子宫内膜癌诊断中的对比分析[J]. 河北医科大学学报, 2020, 41(9): 111-114.
- [11] 蒋慧云, 李小毛, 王佳, 等. 术前血小板分布宽度在子宫内膜癌诊断预测中的价值[J]. 实用医学杂志, 2018, 34(7): 1188-1190.
- [12] 郑学民. HE4, CA125, CA19-9 结合经阴道超声在子宫内膜癌诊断中的价值[J]. 中国实验诊断学, 2018, 22(4): 64-67.
- [13] 张宇华, 王晓彬, 佟晓晶, 等. 血清肿瘤异常蛋白联合经阴道超声对早期子宫内膜癌诊断价值分析[J]. 癌症进展, 2019, 17(6): 61-63.
- [14] 刘益民, 贾坤林, 徐翠容, 等. 血清白蛋白、前白蛋白水平对非小细胞肺癌患者预后的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2018, 31(8): 1264-1268.
- [15] 李志勇, 马鹏, 彭涛, 等. 血清一氧化氮, 血管内皮生长因子水平与喉癌患者颈部淋巴结转移的关系[J]. 癌症进展, 2020, 18(8): 81-84.
- [16] 熊利华, 伍学民, 潘翔军. 腹腔镜与开腹式结直肠癌术前术后血清 C-反应蛋白、白细胞介素-6、内皮素、一氧化氮检测的临床探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 54(8): 973-975.
- [17] LI Y M, LI Y, YAN L, et al. Assessment of serum Tim-3 and Gal-9 levels in predicting the risk of infection after kidney transplantation[J]. Int Immunopharmacol, 2019, 75(23): 109871.
- [18] FUJITA Y, ASANO T, MATSUMOTO H, et al. Elevated serum levels of checkpoint molecules in patients with adult Still's disease[J]. Arthritis Res Ther, 2020, 22(1): 14-16.
- [19] NOVELLO-SIEGENTHALER A, HAMDANI M, IRÉNE I, et al. Ultrasound-guided continuous femoral nerve block: a randomized trial on the influence of femoral nerve catheter orifice configuration (six-hole versus end-hole) on post-operative analgesia after total knee arthroplasty[J]. BMC Anesthesiol, 2018, 18(2): 1566-1568.
- [20] 周晓莉, 赵嫦娥, 成珺婷, 等. 老年宫颈癌患者血清 NO 和 Gal-9 检测及与凋亡指数的相关性分析[J]. 河北医药, 2019, 41(15): 2321-2324.

(收稿日期: 2021-09-10 修回日期: 2021-11-28)

(上接第 617 页)

- [2] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证结果的统计处理和评价指南: CNAS-GL002[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2018.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验室间质量评价: WS/T 644-2018[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2018.
- [4] CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. M100-S29: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing [S]. 29th informational supplement, Wayne, PA: CLSI, 2019.
- [5] SÜZÜK Y S, SIMSEK H, ÇÖPLÜ N, et al. National antimicrobial resistance surveillance system (NAMRSS) external quality assessment studies: 2011-2016 [J]. Mikrobiyol Bul, 2017, 51(3): 247-259.
- [6] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1039-1047.
- [7] WATTAL C, OBEROI J K, GOEL N, et al. Experience of Indian association of medical microbiology external quality assurance scheme centre, New Delhi: Challenges and quality assessment of clinical microbiology laboratories [J]. Indian J Med Microbiol, 2019, 37(2): 163-172.
- [8] 徐金莲, 金小希, 杨燕. 乏养菌属和颗粒链菌属实验室诊断方法的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(7): 876-878.
- [9] 夏晓华, 朱建国. 头状芽生裂殖菌[J]. 浙江检验医学, 2008, 6(1): 21-22.
- [10] 陈素明, 贾天野, 张敬霞, 等. 北京地区腹泻病原菌流行病学及耐药特征和检测技术研究[J]. 中国抗生素杂志, 2018, 43(9): 1083-1088.
- [11] COLE M J, QUAYE N, JACOBSSON S, et al. Ten years of external quality assessment (EQA) of *Neisseria gonorrhoeae* antimicrobial susceptibility testing in Europe elucidate high reliability of data[J]. BMC Infect Dis, 2019, 19(1): 281-291.
- [12] 耐万古霉素肠球菌感染防治专家委员会. 耐万古霉素肠球菌感染防治专家共识[J]. 中华实验和临床感染病杂志, 2010, 4(2): 224-231.
- [13] 燕吉广, 董春忠, 赵广敏, 等. 耐万古霉素屎肠球菌基因检测与多位点序列分析分型研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(18): 4092-4097.

(收稿日期: 2021-08-12 修回日期: 2021-11-28)