2006~2010 年国家临床检验中心室间质量评价结果分析

龚智仁, 杨琦, 尹红, 曹春晓(四川省宜宾市二医院核医学科 644000)

【摘要】 目的 对宜宾市二医院和医学科近几年来参加国家临床检验中心室间质量评价工作进行总结分析, 通过室间对比来控制本实验室试验结果的准确性, 进一步提高本实验室的检测水平。方法 国家临床检验中心发放的免疫室间质评样本按本科化学发光免疫分析仪操作规程进行检测和结果判读, 对国家临床检验中心回报的质评结果进行分析总结。结果 5 年共完成 9 次 455 个内分泌与 475 个肿瘤标志物质评样本的测试, 其中 854 个测试结果准确, 正确率分别达 88.4% 与 95.3%。结论 本实验室应进一步加室内和室间质量控制工作, 使用高质量的试剂, 提高操作技术和责任心, 以提高检测的准确率。

【关键词】 室间质量控制; 室内质量控制; 化学发光免疫分析

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.10.026 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)10-1206-02

The retrospective analysis of the NCCL external quality assessment from 2006 to 2010 GONG Zhi-ren, YANG Qi, YIN Hong, CAO Chun-xiao (Second People's Hospital of Yibin city, Sichuan 644000, China)

【Abstract】 Objective To summarize and analyze the achievements of our department participating in National Center for Clinical Laboratory(NCCL) external quality assessment (EQA) in recent years. And the control room are compared to enhance the accuracy of the results of the laboratory tests and the laboratory's detection ability. **Methods**

We tested and analyzed the results according to related procedures provided by National Laboratory Centre, and summarized and analyzed the feedbacks from the this centre. **Results** The samples of 455 incretory markers and 475 tumor markers were underwent the quality assessment in 5 years. 854 test results were correct. The correct rates were 88.4% and 95.3%. **Conclusion** The laboratory should strengthen internal and external quality control, and use high-quality reagents with improved technique and high responsibility to enhance the detection accuracy.

【Key words】 interlaboratory quality control; internal quality control; chemiluminescence immunoassay

室内质控可监控实验的精密度和有效性, 保证日常检测工作的连续性和稳定性, 是自我控制的一种方法; 而室间质量控制是监测各实验室之间结果的准确性, 通过综合分析, 找出失控的原因, 帮助其校正, 使各实验室的结果检测准确, 是实验室的质量保证的关键。二者在实验室质量保证中缺一不可。现将本实验室参加全国免疫学室间质评情况进行总结分析, 找出差距, 进一步提高检测质量。

1 资料与方法

1.1 质评样本 由卫生部临床检验中心按时发放, 每年 2 次, 每次每个检测项目均为 5 件样本。

1.2 仪器与试剂 美国雅培 AXSYM 全自动化学发光免疫

分析仪及原装配套试剂(经性能评价和室内质控符合要求); 室内质控品为美国百乐公司产品。

1.3 方法 在规定的时间内完成质评样本的检测, 并将结果通过检验医学信息网上上传, 卫生部临床检验中心回报样本质评结果。

1.4 评价方法 成绩评价方法和标准根据卫生部临床检验中心室间质量评价(EQA)的统一要求, 每个项目得分达到 80% (含 80%, 相当于 80 分) 的称 EQA 成绩满意, 反之称不满意^[1]。

2 结果

2.1 结果汇总 5 年来参加卫生部临床检验中心的肿瘤类 EQA 各项目得分见表 1; 激素类 EQA 各项目得分见表 2。

表 1 5 年肿瘤类 EQA 各项目得分情况

项目	2006		2007		2008		2009		2010		项目 平均分
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	
总前列腺特异性抗原	40	100	※	△	100	100	100	100	100	100	92.5
癌胚抗原	100	100	100	△	100	100	60	100	100	100	95.6
甲胎蛋白	100	80	100	△	100	100	100	100	100	100	97.8
糖类抗原 199	100	80	100	△	100	100	100	80	80	100	93.3
糖类抗原 125	100	100	100	△	100	100	100	100	100	100	100.0
糖类抗原 153	100	100	100	△	100	100	100	80	100	100	97.8
β ₂ -微球蛋白	100	100	100	△	100	100	100	100	40	100	93.3
铁蛋白	80	0	100	△	100	100	100	100	100	40	80.0

续表 1 5 年类肿瘤类 EQA 各项目得分情况

项目	2006		2007		2008		2009		2010		项目平均分
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	
β-人绒毛膜促性腺激素	20	100	100	△	100	100	100	100	100	100	91.1
游离前列腺特异性抗原	※	※	※	△	100	100	100	100	100	100	100
年平均分	87	80	100	△	100	100	98	94	92	94	—

注:※代表未上报测试结果,△代表未收到质控品,—表示无数据。

表 2 5 年激素类 EQA 各项目得分情况

项目	2006		2007		2008		2009		2010		项目平均分
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	
游离三碘甲状腺原氨酸	△	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
游离甲状腺素	△	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
促甲状腺激素	△	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
雌二醇	△	0	80	0	100	80	100	100	20	100	64
卵泡刺激素	△	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
黄体生成素	△	60	20	100	100	100	100	100	100	80	84
孕酮	△	100	80	75	60	40	100	100	100	20	75
催乳素	△	0	60	75	100	100	100	100	100	100	82
睾酮	△	80	100	50	100	100	100	100	80	60	87
胰岛素	△	100	100	0	20	100	100	100	100	40	73
皮质醇	△	80	※	※	※	※	100	100	※	※	93
所有项目分	△	75	85	70	88	92	98	100	90	80	—

注:※代表未上报测试结果,△代表未收到质控品,—表示无数据。

2.2 结果分析 5 年共完成 9 次 455 个内分泌与 475 个肿瘤标志物质评样本的测试,其中 854 个测试结果准确,准确率分别达 88.4% 与 95.3%。由表 1、2 可看出,卫生部临床检验中心糖类抗原 125(CA125)、游离前列腺特异性抗原(PSA)、游离三碘甲状腺原氨酸(T3)、游离甲状腺素(T4)、促甲状腺激素(TSH)、卵泡刺激素(FSH)连续获满分(100 分),其余单项目均累计性能获得了 100% 满意。说明本科室肿瘤类和激素类检测系统性能、标本检测操作程序、室内质控等完全符合要求,卫生部临床检验中心提供的质评品的质量是可靠的。

3 讨 论

3.1 室间质评活动的目的 在于通过对各实验室参加室间质评检测结果的回顾性评价^[2],宏观了解这一活动的整体水平,从而评价实验室之间的可比性。室间质评可提高实验室检验的准确性,也是提高各临床实验室医学检测水平的一个重要途径,最终可以达到结果互认;室内质控的目的则在于监控实验的有效性,确保日常工作的连续性和稳定性,可提高实验室检验的精密度,并可对实验室操作和实验方法进行回顾性评价^[3]。二者在实验室质量保证中缺一不可。

3.2 本科室 不仅进行了全程室内质量控制^[4],还参与了国家临床检验中心每年 2 次的室间质控。通过近几年的质评实践发现,要想做好免疫血清检测试验,给患者一份正确、可靠的检验结果,选用高技术的仪器设备、高质量的配套试剂盒,选用经过专业培训及业务技术训练的检验人员进行操作,严格做好各项项目的室内和室间质控是至关重要的。通过参加室间质评活动,找出本科室和其他参评实验室之间的差距,查找原因,不断提高本科室的检验水平。每次收到质评结果后,科室专门召开

质评结果分析会,对质评不合格样本结果进行分析,查找造成不合格结果的各种可能的原因,以预防类似问题在日常检测工作中出现而造成体检标本的错误报告,对质评合格样本也要进行分析。例如在日常工作中做了哪些质量控制工作来保证检验结果的准确可靠,以进一步提高本科室检测结果的准确度。

3.3 从本科室 参加卫生部临床检验中心肿瘤类和激素类室间质评的结果看,CA125、游离 PSA、游离 T3、游离 T4、TSH、FSH 项目的符合率为 100%,铁蛋白、雌二醇、孕酮、胰岛素累计平均分还不高,说明本科室在室内质控日常工作中还存在缺陷,室间质评可以发现实验室本身不易发现的不准确性^[5]。

3.4 现将 5 年中本科室部分结果失控的原因分析如下:(1)仪器性能不稳定,室内质量控制出现偏差。(2)质控品保存以及从冰箱箱拿出来复溶后未混匀。(3)化学发光免疫试剂盒运输过程的各个环节会影响试剂的质量,从而影响检测结果。(4)检测人员的业务技术水平也直接影响实验的检测结果。检测人员平时要做好分析前、分析中和分析后的质控工作,要能利用室内质控物对实验结果进行正确的分析和评价,否则会造成错误结果的报告。所以,临床医生应继续认真开展室内和室间质控,通过参加质评活动积累丰富的经验,从而提高临床免疫学检测水平^[6]。

3.5 质评实践体会:(1)不断加强自身实验室建设,制定规范的操作规程^[7]。普及质量控制知识,树立全面、全程的质量控制观念,要把质量控制工作贯穿到临床免疫检测工作的每一个环节,即分析前、分析中、分析后的整个过程,培养质量控制工作的技术骨干。(2)指派专人对仪器设备进行检查、日常维护保养、校准,建立仪器的各种档案。(3)采购(下转第 1209 页)

2.2 87 例胸腔积液 ADA 检测结果 见表 2。ADA 的活性在结核性和癌性胸腔积液中分别为 (69.5 ± 13.2) U/L 和 (13 ± 6.3) U/L, 以 ADA > 40 U/L 为诊断结核的临界值, 其阳性率为 73% (46/63)。由表 2 可见, 两组胸腔积液及血清 ADA 检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 2 两组胸腔积液及血清 ADA 检测结果

组别	n	胸腔积液 ADA(U/L)
结核性胸腔积液	63	69.5 ± 13.2
癌性胸腔积液	24	13.0 ± 6.3

3 讨 论

ADA 是人体嘌呤核苷分解代谢过程中的关键酶, 它能催化腺嘌呤核苷降解为次黄嘌呤核苷, 后经核苷磷酸化酶催化生成次黄嘌呤, 最后氧化成代谢产物尿酸^[1]。ADA 广泛存在于人体各种细胞及体液中, 淋巴细胞中 ADA 含量最多, 是红细胞的 10 倍, T 细胞的含量又高于 B 细胞, 活性与 T 淋巴细胞的数量及其增殖分化程度密切相关, 未成熟或未分化的细胞内含量甚高^[2]。结核性胸腔积液患者的胸腔积液中大量淋巴细胞, 当细胞破坏时可以释放大量 ADA, 因而导致结核性胸腔积液中 ADA 活性明显升高。有文献报道, 当胸腔积液中 ADA > 40 U/L 时应考虑为结核性胸腔积液, 癌性胸腔积液中 ADA 活性降低, < 40 U/L^[3]。癌性胸腔积液 ADA 活性降低可能是 T 淋巴细胞受抑制所致^[4]。以 40 U/L 为临界值, 其敏感性 80%~100%, 特异性 83%~100%。本文对确诊的结核性胸腔积液患者 63 例及肺癌胸腔积液患者 24 例经抽胸腔积液进行 ADA 检测。经检测结核性胸腔积液中 ADA 的活性为 (69.5 ± 13.2) U/L, 癌性胸腔积液中 ADA 的活性为 (13 ± 6.3) U/L。结核性胸腔积液中 ADA 活性明显高于癌性胸腔积液, 经统计学处理其差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。通过本文检测结果分析, 胸腔积液中测定 ADA 有助于早期确定结核性胸膜炎的诊断, ADA 越高, 结核性胸膜炎的可能性越大^[5]。ADA 检测对提高结核性胸膜炎的早期诊断、早期治疗提供了一种有效的诊断手段。

CEA 近年来也被应用于诊断和鉴别诊断癌性胸腔积液方面。CEA 是由结肠组织中提取的相对分子质量为 200×10^3 的糖蛋白, 是肿瘤细胞自身产生的物质。研究证明, 正常细胞和某些良性疾病包括结核病只能少量合成或分泌。恶性胸腔

积液为恶性肿瘤细胞转移或直接侵犯所致。当细胞恶变时, 细胞内的构成发生改变, 胸膜恶性细胞分泌大量的 CEA, 在胸腔积液沉积不易入血而导致胸腔积液中 CEA 含量异常升高^[6], 故临床可通过检测胸腔积液中 CEA 的含量用于良恶性胸腔积液的鉴别诊断。癌性胸腔积液中 CEA 值明显升高, 有文献报道符合率达 83%^[7]。特别是脓性胸腔积液, CEA 检测的敏感性、特异性和准确性均较高, 在临床应用中有较大价值^[8]。本文癌性胸腔积液中 CEA 阳性率 (79.2%) 明显高于结核性胸腔积液 CEA 的阳性率 (6.3%), 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。因此, CEA 含量是否升高在癌性胸腔积液与结核性胸腔积液的鉴别诊断中具有重要临床意义。

参考文献

- [1] 叶飞, 张辉, 钟晶, 等. 腺苷脱氢酶在结核性胸膜炎鉴别诊断中的意义[J]. 成都医药杂志, 2004, 2(30): 77-78.
- [2] 刘少滨, 林章树. 联合测定胸水癌胚抗原和血清肺癌相关抗原的意义(附 61 例分析)[J]. 福建医药杂志, 1999, 21(2): 36-37.
- [3] 吕康言, 曹子中. ADA、CEA 和 Ft 联合检测对结核性和癌性胸腔积液的鉴别诊断价值[J]. 广西医学, 2002, 24(4): 463-465.
- [4] 况成明. 3 种肿瘤标记物联合检测对肺癌临床应用价值的探讨[J]. 中国肿瘤临床, 2000, 27(5): 388-389.
- [5] 钱海红, 赵建清. 胸腔积液腺苷脱氢酶检测对结核性胸膜炎的诊断意义[J]. 河北北方学院学报: 医学版, 2007, 24(1): 28-29.
- [6] 翼秀君, 崔如众, 陈尔璋. 对 198 例胸液腺苷脱氢酶检测结果的长期追踪分析[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2000, 23(4): 249-250.
- [7] 黄强, 全月英. 胸腔积液癌胚抗原血清糖类抗原 125 联合测定的分析[J]. 中华结核和呼吸杂志, 1996, 19(3): 191-192.
- [8] 李略, 王良兴. CRP、CEA 等指标检测在良恶性渗出性胸腔积液鉴别诊断中的价值[J]. 浙江临床医学, 2008, 10(9): 163-164.

(收稿日期: 2010-12-12)

(上接第 1207 页)

适合本实验室免疫分析仪的试验试剂、质控品和具有溯源性的校准品^[8]。

参考文献

- [1] 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: 11-21.
- [2] 蒋涛, 邹伟民. 广东省临床免疫学检验质量控制情况报告[J]. 广西医学, 2006, 28(5): 678-680.
- [3] Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, et al. External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 740-749.

- [4] 蒋松柏, 曹耀茂. 全程质量控制是临床检验结果正确可信的保证[J]. 中国医学检验杂志, 2009, 10(3): 156-159.
- [5] 郑怀竟. 免疫学检验室间质评与室内质控[M]. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1997: 3-5.
- [6] 张瑞, 李金明. 如何正确使用临床检验标准物质[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(1): 10-14.
- [7] 申子瑜. 医院管理学(临床实验室管理分册)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 58-87.
- [8] 瞿新. 临床免疫检验的质量控制[J]. 医学信息, 2010, 5(8): 2281.

(收稿日期: 2010-12-19)