

血站血液检验室间质量评价分析

陈玉碧(四川省巴中市中心血站 636000)

【摘要】 目的 全面了解分析血站血液检验室间质量评价结果。**方法** 对 2003~2010 年乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP)的室间质量评价进行统计分析。**结果** 所检验的 4 项传染病标志物结果总符合率达 98%。**结论** 室间质评有助于提高检验质量,其结果与建立室内质控、操作者责任心、检测试剂质量以及严格执行标准操作规程等因素有关。

【关键词】 传染病标志物; 灵敏度; 特异性; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.19.061 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)19-2405-01

为了提高本站实验室血液检测质量,保证检测结果的真实性、可比性,本室自 2003 年(以前参加省临检中心室间质评)起开始参加卫生部临检中心组织的室间质量评价活动,8 年来,各项项目的质评成绩提高显著,现将 2003~2010 年质评情况分析报道如下。

1 材料与方 法

1.1 检验材料 卫生部临检中心每年向本站实验室发放质评标本 3 批次,每批次 5 支质控血清,分别检测乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、梅毒抗体(抗-TP),8 年共发放 24 批次 120 份样本,在规定时间内检测并按时报检测结果。

1.2 试剂与方法 均选用灵敏度高特异性好的优质试剂,厂家分别有北京万泰、厦门新创、法国伯乐、美国雅培等,操作严格按照标准操作规程(SOP)执行。

1.3 报告方式 检查结果按定性分阴、阳性报告,同时报告检测样品的光密度(OD)值及判定值(S/CO 比值),S/CO \geq 1 时为阳性,小于 1 时为阴性,最后由卫生部临检中心回报结果,包括本室结果、正确结果及得分。

2 结 果

2.1 质评血清检测结果 8 年来本室共进行 24 批次 120 份样本 480 个项目检测,其结果见表 1。

表 1 2003~2010 年 120 份标本检测正误结果

年度	n	正确[n(%)]	失误[n(%)]
2003	60	58(97)	2(3)
2004	60	53(88)	7(12)
2005	60	59(98)	1(2)
2006	60	60(100)	0(0)
2007	60	60(100)	0(0)
2008	60	60(100)	0(0)
2009	60	60(100)	0(0)
2010	60	60(100)	0(0)
合计	480	47(98)	10(2)

表 2 120 份样本 4 项传染病标志物测定结果阳性符合情况

项目	n	正确[n(%)]	失误[n(%)]
HBsAg	120	118(98)	2(2)
抗-HIV	120	120(100)	0(0)
抗-HCV	120	117(97)	3(3)
抗-TP	120	115(96)	5(4)
合计	480	470(98)	10(2)

2.2 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 4 项传染病标志物测

定结果阳性符合情况比较 见表 2。

3 讨 论

检验质量评价是由非本单位的机构采取一系列办法,连续、客观地评价实验室的实验结果^[1],并非发现实验室本身不易发生的不准确性,而是了解各实验室之间的结果差异,帮助其校正,使其结果具有可比性。本室已连续参加卫生部室间质评 8 年,检测设备已由全自动加样器、全自动酶免分析仪代替了原始的手工加样设备,检测过程更加标准规范。为了彻底解决拖带污染^[2]问题,本室已于 2010 年 1 月改永久性钢针为一次性加样针。实验室质量体系的建立及持续改进,操作人员专业知识及操作技能的不断提高,检测试剂由一步法改变为二步法,试剂灵敏度、特异性都大大提高,检测质量有了极大提高,质评正确率相当大。

影响检测质量的原因有:(1)假阳性结果的出现。加样、洗板均可引起,要避免拖带污染,只有使用一次性加样针。洗板参数设置必须正确,确保洗涤充分并最大限度地减少洗液残余量。(2)弱阳性标本漏检。实验室一定要选用灵敏度高特异性好的优质试剂,HBsAg 灵敏度达到 0.2 IU/mL;抗-HCV、抗-HIV 达到 1 NCU/mL;抗-TP 达到 6 mIU/mL;进口抗-HCV、抗-HIV 达到 2 NCU/mL。(3)加强工作责任心。上报结果时一定要进行认真核对,避免错报漏报。(4)特殊对待质控样本。一些实验室选专人反复多次实验,或与其他实验室对结果。(5)不按规定时间进行实验。有些实验室收到质控标本后,不冻存标本分次进行实验,而是三次实验一次完成,违背了室间质评初衷,达不到质评目的。

总之,要想取得好的质评成绩,做好室内质控是基础。室内质控在于控制检测的精密性,室间质评在于控制检测的准确度,精密度高是保证准确度高的前提^[3],日常工作中要加强员工的质量意识,时常紧绷血液质量无小事这根弦,牢记质量就是生命,责任重于泰山,室内质控、室间质评工作不容忽视。

参考文献

- [1] 高颖,任建平. 我院 2002~2006 年临床免疫与室间质量评价[J]. 山西医药杂志,2007,36(12):95-97.
- [2] 蒋国瑾. ELISA 法检测梅毒抗体拖带现象分析[J]. 浙江实用医学,2004,9(5):375.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[J]. 北京:人民卫生出版社,2004:26.

(收稿日期:2011-05-22)