

的。这是在临床实验室管理层面上讲的。可见“互认”及“可比”都是为了解决实验室间检验结果的通用问题。如果说“互认”主要是医生关心的问题,那么“可比性”则应是临床实验室的工作人员更关心的问题。作者也一直认为“可比性”和“准确性”“重复性”“时效性”“有效性”一样,都是检验质量内涵之一。

2 互认项目的选择

有些检查指标在人体内是不变的,如血型(除非移植了造血干细胞),有些项目在一段时间是保持不变的(如乙型肝炎病毒标志物),这些项目互认是没有问题的。但是,大部分的临床化学项目、临床血液分析项目在人体都有生理和病理变化^[2]。比如白细胞计数,就受运动、寒冷、饮食、精神状况、女性生理期、疼痛等因素影响,所以这个项目不适合互认,容易产生医疗纠纷。因此作者认为在选择互认项目时,一定要避免类似的生理波动大的项目。

3 互认实验室的选择

哪些实验室间能够互认,这是个大问题,是决定实验室互认工作成败的关键所在。现在普遍采用的是同级实验室的互认,即二级医疗机构实验室之间互认和三级医疗机构实验室之间的互认,二级和三级医疗机构之间一般不能进行互认^[3]。医疗机构要认真建设好、管理好实验室,保证检测结果的准确、可靠、可比,建立参考系统、进行量值溯源,保证所采用的检测系统的完整性和有效性是当务之急。

检测系统由检测方法、仪器、试剂、校准品、质控品等构成,有时还包括操作规程、操作人员、环境等。卫生行政部门可重点从以下几点来评估实验室的检测系统。

3.1 首先要对方法学要进行评估。即对所采用的技术、方法诸如准确性、重复性、线性范围、特异性、抗干扰能力等等进行的评估。并评估本实验室进行这项检测的能力是否具备。

3.2 检测仪器、试剂和耗材的评估。实验室所使用的仪器、试剂、耗材选用的基本原则是应选用对该检验方法质量要求有保证的仪器和试剂。通常所说要求高质量的仪器、试剂、耗材,但高质量并不是说越高越好,因有一个成本问题,而应以是否能满足检测质量要求为原则。

3.3 检验结果的互认,首先是管理系统的统一和互认^[4]。要有完善的标准操作规程。临床实验室通常应有检验项目的操作规程及仪器的操作规程两方面的操作规程。操作规程是重

要的技术文件,必须与实际情况相符,工作人员必须对操作规程十分熟悉,并严格按照操作规程进行检验工作。

3.4 人员资质水平的评估。工作人员必须熟悉检测原理、正确使用仪器、了解检测系统的特点,熟悉校准、质控等方面的知识和技能,保证检验质量。

3.5 室内和室间质量评价情况。这是保证检测系统的有效和检测过程的稳定的主要手段和方法,必须大力加强。

4 互认项目的复查条件

互认与复查的关系必须正确处理。一切都要以患者病情变化、诊疗要求及保证患者安全出发^[5]。作者与一些临床医师交换过意见,大体上在下列情况下是必须复查的:(1)对患者病情有无变化判断时;(2)检查结果与临床表现不符时;(3)患者诊断尚不明确、某些检查需重复检查;(4)两次检查结果差异较大,必须再次检查以判断病情有无变化时;(5)为了安全,必须复查者。如输血时必须重复检查血型。

综上所述,检查互认工作在我国是一个新生事物。我国的医学检验互认工作只是刚刚起步。要做好这项工作,首先需要大家提高认识,其次需要临床实验室、临床医生、卫生行政部门三方面团结协作,共同努力。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认有关问题的通知[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006.

[2] 熊立凡, 刘成玉. 临床检验基础[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 50-51.

[3] 秦晓光. “检验结果互认”和质量管理[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 132.

[4] 史惠强, 戚前明. 应该科学地推行实验室检查结果的互认[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(6): 470-471.

[5] 湖北省卫生厅. 湖北省同级医疗机构间医学检验结果 放射检查资料互认暂行规定[S]. 武汉: 湖北省卫生厅, 2011.

(收稿日期: 2012-03-13)

生化试剂污染对全自动生化分析仪检测结果的影响

陈少莲, 马晓桂, 卢汉威, 李瑞莹(广东药学院附属第一医院检验科, 广州 510080)

【关键词】 反应杯; 搅棒器; 试剂针; 生物污染

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 19. 070 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2012)19-2512-03

生化试剂盒及全自动生化分析仪的使用已在各大医院广泛使用。如果在检测患者标本时,生化试剂受污染,必使检测的结果受到影响。但是这些在目前有些医院并未引起足够重视。为了能使检测结果更可靠,作者结合本院存在的问题,探讨检测结果的准确性与试剂污染的相关问题。希望可以使检验同行重视,尽量减少化学污染所带来的测定结果可靠性的问题。

1 化学试剂污染的原因

由于科学的发展,社会的进步,检验测定仪器也在迅速发展,比如全自动生化分析仪的使用,它具有多项目、多样本的分析能力,测定速度快,但是由于使用单一吸样针、试剂针、搅拌

器及反应杯,当仪器长时间运用其清洁能力就会下降。反应杯反复使用会引起老化而引起吸附力增加,仪器内污垢不断积累,测试顺序安排不合理。如果常规清洁未能及时有效清除交叉污染时,可能会引起生化试剂间的交叉污染,使得检查结果出现偏差^[1]。

1.1 反应杯污染 生化分析仪的反应杯经常是反复使用,每个比色杯测定完成后,自行清洁;然后再进行下一个项目的检测,但某个反应杯清洁不彻底时,吸附在反应杯上的上个项目的余留试剂,就会对该反应杯测定的项目结果进行交叉污染影响测定结果。

1.2 搅拌器的污染 在血样标本与试剂混合后一般需要用搅拌器进行混匀。如果搅拌器清洁不彻底,有余留样品或试剂时,就有可能对下一个测定项目的测定结果造成影响。

1.3 试剂针间的污染 现在很多全自动生化分析仪一般使用液体双试剂测试生化项目。试剂 R1、R2 的吸入及放出,常只配有一套试剂针。如果试剂针在清洁不彻底及黏附能力加大时,余留部分试剂就会对下一个测定项目造成交叉污染而使测定结果出现偏差。

2 试剂间存在化学污染的几种类型

化学试剂交叉污染的类型具体有如下几种:

2.1 对反应条件的影响 有些项目对测试条件要求较严格,如 pH 值的改变就会改变反应速率。(1)肌酐(Cr)用苦味酸速率法检测,其反应要求的条件是碱性,果糖胺(动力学法)反应条件是酸性;(2)Cr 用酶法检测时试剂中会有抗坏血酸氧化酶,会干扰氧化还原反应的速度,使 TBA(酶循环法)检测结果有偏差^[2];(3)直接胆红素(DBIL)用钼酸盐氧化法检测时试剂中含有表面活性剂的酒石酸盐缓冲剂会影响 ACT 活力,会干扰检测结果。

2.2 遗留试剂成分参与反应 相邻测试项目余留的试剂与下一检测项目所需要的试剂底物有作用,从而影响下一反应的检查结果。比如:(1)钙(Ca)用试剂盒(MTB)法检测时试剂对 K^+ 的测定有干扰;(2)胆固醇试剂中含有胆固醇酯酶,可以水解胆固醇酯形成游离胆固醇,而引起对游离胆固醇测定的影响^[3];(3) Mg^{2+} 试剂的络合剂中能与铁(Fe)络合,干扰铁与铁络合剂的结合;(4)DBIL 试剂含有乙二胺四乙酸, Mg^{2+} 试剂中含有乙二醇-双-(2-氨基乙基)四乙酸(EGTA),都可以与钙结合,干扰钙的测定。

2.3 化学试剂直接污染 上一个检测项目的试剂中含有下一个检测项目需要的测定成分,直接影响下一个测试项目的检测结果。比如:碱性磷酸酶、二氧化碳、淀粉酶、三酰甘油等试剂均有镁成分;葡萄糖(氧化酶法)、总蛋白等有较高含量的钾;胆碱酯酶、总胆固醇、尿酸、乳酸脱氢酶等含有磷酸缓冲液成分。以上试剂出现交叉污染就会对 Mg^{2+} 、 K^+ 、磷、钙的检测进行干扰,影响其测定结果^[4-7]。

3 化学试剂出现污染的判断

化学试剂成分很复杂,有稳定剂、反应底物、缓冲体系并存,还有不同厂商、不同品种、试剂所含内容物不一样,从而使试剂之间存在的交叉污染难以判断。在实际工作中,常常是仪器状态正常,而使用时却存在污染;质控品和 Westgard 法不能解决问题,质控测试常常在控;污染存在偶然性,而不是经常有出现,这样使检验人员判断该类污染增加了难度^[8-9]。

如果在实际工作中出现不正常结果时,可能会出现异常结果的分析项目以及前一个项目复查时又正常,一般就是由于产生试剂互相污染所导致的。往往由于试剂成分的复杂性以及仪器的独特性,试剂之间可能发生的交叉污染情况也不相同,不同厂家所提供的产品说明书一般不能全面反映试剂成分的详细情况。因而就必须通过试验才能发现试剂交叉污染所带来的可能影响,一般采用如下几种试验来判断。

3.1 可以将某种试剂当作标本进行全部项目测定看看各生化常规项目的检测结果,然后确定发生实际交叉污染时造成影响的项目。

3.2 把一份标本分成 2 份,一份加适当的稀释液或者生理盐水,另一份加相同量的生化试剂,一起测定。观看结果的变化情况,然后确定发生试剂交叉污染时可能产生干扰的项目。

3.3 生化试剂发生交叉污染的试验。(1)发生交叉污染的初期测验:假定有 3 个项目甲、乙、丙,以一混合血清当成样品,依次按如下顺序检测:甲、甲、甲、甲、甲、乙、甲、丙、甲、乙、乙、乙、乙、丙、乙、丙、丙、丙、丙、丙。测得的结果是甲 1、甲 2、甲 3、甲 4、甲 5、乙甲-乙、甲乙-甲、丙甲-乙、甲丙-甲、乙 1、乙 2、乙 3、乙 4、乙 5、丙乙-丙、乙丙-乙、丙 1、丙 2、丙 3、丙 4、丙 5,(甲乙-甲表示乙项目对甲项目污染时甲项目的测定值,其他表示相同)。以甲 2~甲 5、乙 2~乙 5、丙 2~丙 5 的四次测定平均值分别当成甲、乙、丙项目无污染时的测定值。如果(甲乙-甲/甲 $\times 100\%$) $< 95\%$ 或 $> 105\%$ 则强烈支持乙试剂对甲试剂有污染。(2)怀疑交叉污染的确定。如果以上初次结果乙对甲有污染,就可进行下面试剂进行确认。检测顺序是乙、甲、甲、甲,结果是乙、甲 1、甲 2、甲 3,如果(甲 1/甲 3 $\times 100\%$) $< 95\%$ 或 $> 105\%$,就可判定乙对甲有污染,从甲 1 到甲 3 的结果可以观看受乙污染的程度是不是逐步减少。

4 清除化学试剂间交叉污染^[10]

4.1 一般需要相关人员对仪器正常工作流程,化学试剂成分、测定项目的测定原理要熟悉,还要会对各试剂交叉污染的可能性加以研究,正确合理设定检测程序。更换化学试剂时,需要认真探讨说明书,观察和减少可能存在的试剂交叉污染状况。

4.2 如果发现有试剂交叉污染存在时,就需对仪器实施保养,比如清洁管道,清洗试剂针及搅拌器,还有必要时更换反应杯等。

4.3 科学安排试剂项目的次序,存在交叉污染的测试项目需在中间穿插一个或多个非污染项目。最有效的办法是把被干扰项目放在干扰项目前面,来减少干扰发生的可能。由于不同厂家各试剂盒原理不一样,所含成分也不同,因此没有不变的测试顺序方式,必须靠工作人员自己探索,常见测定顺序有下面原则:(1)不影响下一试剂测试;(2)不受上一试剂测试的影响;(3)不能影响测定速率;(4)充分利用各生化仪器的独特性能。

4.4 如果采用以上方法仍不能清除交叉污染时,可以采取对仪器的试剂针、反应杯清洗的程序,可进行多次清洗,有效地避免携带污染。

4.5 尽量采用具有抗交叉污染的化学试剂。在日常操作中,采用全自动生化分析仪进行多个项目连续测试,每个项目的具体过程很难知道,特别是反应杯的相互污染没有特殊的特点,因而需要理论知识结合具体操作探索出一个符合自己工作的方案。

参考文献

- [1] 蒋文英,李泽孟,樊雷英.日立 7170A 型全自动生化分析仪防交叉污染程序的设置[J].现代检验医学杂志,2003,18(2):36-37.
- [2] 陈继中,李旭光,唐吉斌.试剂携带污染对血清总胆汁酸测定结果的影响及消除措施[J].检验医学,2006,21(3):228-230.
- [3] 朱旭,郑利平.总胆固醇试剂对镁离子测定的影响[J].广西医科大学学报,2006,23(1):119.
- [4] 顾国宝,陈洁,李验,等.全自动生化仪使用中项目间交叉污染的探讨[J].上海医学检验杂志,2002,17(3):176-177.
- [5] 于雷.生化自动分析仪项目间试剂的交叉污染及其避免方法[J].临床检验杂志,2003,21(3):168.

[6] 吴健,温波.全自动生化分析仪测定顺序对检测结果的影
响[J].贵州医药,2004,28(2):124-125.

[7] 陈晓婷,徐俊荣,马建锋,几种试剂对镁 MTB 法自动分析
的影响[J].临床检验杂志,2000,18(5):294.

[8] 钟原胜,牟绍英,李晓芳,等.全自动生化分析仪试剂间
交叉污染的探讨[J].中国医药导报,2011,8(4):120-
121.

[9] 王焱.OLYMPUS 2700 全自动生化分析仪试剂交叉污染
的探讨[J].医学检验与临床,2010,21(1):107-108.

[10] 刘演英.生化检测中的交叉污染与预防[J].中国当代医
药,2010,17(12):67-68.

(收稿日期:2012-03-09)

影响临床免疫检验质量的因素与对策

廖奔兵(广东省惠州卫生职业技术学院,惠州 516002)

【关键词】 临床免疫检验; 质量控制; 影响因素
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.19.071 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2012)19-2514-02

临床免疫检验是临床诊疗工作的重要组成部分,免疫检验结果的准确性直接影响着临床医生的诊疗效果。一个准确的检验结果应建立在全面的质量控制的基础上,无论是哪一环节出现误差,都将会影响到检验结果的准确性。因此,要确保免疫检验结果准确,就必须做好分析前、分析中和分析后等全程的质量控制,只有这样才能保证检验结果的准确、可靠。

1 分析前的质量控制

检验分析前阶段是指从临床医师开出医嘱起始,按时间顺序的步骤,包括提出检验要求、患者准备、原始标本的采集、运送标本到实验室并在实验室内传送,至分析检验程序启动前等全过程^[1]。分析前的质量控制是对上述全程的质量监控,其为全面质量控制中最重要的一环,有调查结果表明分析前误差约占整个实验误差的 70%^[2]。但从其定义不难看出,分析前的质量控制不仅仅是一个技术问题,更多的还是管理层面的问题。因此,建立分析前质量保障措施,对提高免疫检验质量尤为重要。

1.1 标本的采集与送检制度 由于分析前质量控制涉及到医院和科室管理的各个方面,潜在因素较多,涉及人员较广,最容易出现误差。据报道,临床护理工作错误约占检验分析前误差的 65%^[3]。可见,单从检验科是难以控制分析前这一环节,应该从医院管理层面上制定如“标本的采集与送检制度”等相关文件进行管理,用以规范检验报告的申请、各类标本的采集、标本的保存和运送等,以提高标本的采集与送检质量。例如在激素检测时,为减少昼夜节律带来的影响,采血最好固定在同一时段,这样可提高检验结果的可比性。

1.2 标本拒收制度 为保证标本分析前的质量,科室应建立有“标本拒收制度”,对可能影响检验质量的不符合要求的送检标本,如条形码不完整、溶血、乳糜等标本,可以拒收。拒收时应详细记录不合格标本的项目、原因、科室、送检人等信息,以便及时与相关科室进行沟通。如遇特殊情况,不得不对质量不合格的标本进行检测时,应在检验报告单上将标本状况报告清楚,以提醒临床医师对结果的注意。

1.3 标本首接责任制度 为保证标本的接收质量,科室应建立有“标本首接责任制度”。要求标本首接人员应对所送检的标本进行逐一核对,如检验申请单填写是否规范、条形码是否完整、标本是否符合要求等。检查核对无误后,填写标本接收单,包括标本数量、送检时间、接收时间及签名等。对暂不检测的标本,应根据检测项目要求进行前期的标本处理和保存,并做好登记和交接。

2 分析中的质量控制

近年来,大多数医院的临床免疫检验室都已普遍开展了室内质量控制,其原则及方法与其他专业质控类似。但因免疫检验试剂质量不一,试验方法各异,参考标准缺少,导致免疫检验结果可比性较差,免疫质量控制难度较大。

2.1 室内质量控制 免疫检验的室内质控主要包括定性和定量两类。定性试验的质量控制是通过对试剂盒中的阳性对照、阴性对照或质控品进行监控。定量试验的质量控制是通过对标准品或质控品的测量值进行分析,以判断本次试验的准确性。目前国内最广泛使用的是一种临床化学常规室内质控方法^[4],即在已确定检测项目的反应线性和仪器校准良好的情况下,对质控品、阴性对照、两个浓度(高、低值)的阳性对照血清进行至少 20 次的检测,以获得质控测定结果(定性试验获得的是吸光度值,定量试验获得的是靶值),计算平均数和标准差,定出控制线,绘制出 Levey-Jennings 质控图。在进行室内质控时,质控血清与标本血清一同进行测定,随标本同时获得检测结果,作为室内质控的基数进行数字处理,以 Westgard 多规则判断本次试验结果的准确性。

2.2 失控处理 在检测时如发现质控数据有违控制规则,应首先填写失控报告,并报上一级专业组长做出是否发出与质控品同批检测的患者检验报告。然后依据 Westgard 多规则判断失控原因,如出现 1_{3S} 或 R_{4S} 多为随机误差,而出现 2_{2S} 、 4_{1S} 或 $10_{\overline{x}}$ 则为系统误差。不可盲目重测质控品,以免造成不必要的浪费。因为失控如被判断为假失控时,可以按原测定结果发出患者的检验报告,而不必重测。如判断为真失控时,应消除失控原因,重测质控品,在控后再对相应的所有失控标本进行重新测定。

3 分析后的质量管理

分析后的质量管理是全面质量控制的进一步完善和检验工作服务于临床的延续。其包括检验结果的审核与确认、结果的上传与报告、标本的保存以及检验咨询服务等。

3.1 检验结果的签发审核制度 检验结果的准确发出是全面质量控制的关键,科室必须建立检验结果的签发审核制度,即检验结果发出前除检验者签名外,科室负责人或授权人应对检验报告单进行复核,如申请的检验项目是否已全部检测、室内质控是否在控、检验结果是否填写清楚、最后决定报告是否发出或复查等,确定无误并签名后方可发出。

3.2 分析后标本的保存制度 每一次检测结果只能代表该次标本的某项指标水平,当临床对检验结果提出质疑时,只能对