

# 人类免疫缺陷病毒抗体检测中 3 种质控图的应用比较

王捷婷(江苏省镇江市第三人民医院检验科 212005)

**【关键词】** 人类免疫缺陷病毒; 抗体; 质控图

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.078 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)23-3037-02

《全国艾滋病检测技术规范(2009 年)》要求在酶联免疫吸附试验(ELISA)检测人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体中必须同时使用外部质控和内部质控,并要求建立质控图<sup>[1-2]</sup>。现根据本科室的实际情况对 2011 年外部质控的检验结果用动态质控图法、即刻法质控和 Levey-Jennings 质控图共同使用<sup>[3]</sup>,并进行比较分析,探讨 3 种质控图在 HIV 抗体检测室内质控的应用效果,现报道如下。

## 1 材料和方法

**1.1 试剂与仪器** 抗 HIV 诊断试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法),由厦门新创试剂有限公司提供;外部质控血清由本科室制备,收集多盒抗 HIV 诊断试剂盒中的阳性对照血清,在无菌条件下用含有 10% 小牛血清磷酸缓冲液将阳性对照血清稀释成低值弱阳性,分别以每管 0.2 mL 分装,设置批号为 20110120,置于 -20 ℃ 保存备用<sup>[4]</sup>。仪器采用酶标仪(BIORAD-450 型,美国),可调式移液器(芬兰)。所用仪器和移液器均按要求进行维护和校准。

## 1.2 方法

**1.2.1 操作方法** 按说明书操作抗 HIV 诊断试剂盒。测定采用 450 nm 单波长,临界值等于阴性对照平均 A 值 + 0.10 (阴性对照平均 A 值小于 0.10 按 0.10 计算,大于 0.10 按实际值计算)。每次测定时设有内部质控 6 孔(空白 2 孔、阴性对照孔 2 孔、阳性对照 2 孔),外部质控血清 1 孔。

**1.2.2 绘制即刻法质控图** 第 3 次检测开始使用即刻法质控。先计算出第 n 次质控血清的平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ )和每次 SI 上限值和 SI 下限值,查 SI 值表判定质控结果<sup>[5]</sup>。

**1.2.3 绘制 Levey-Jennings 质控图** 以 1~20 次外部质控血清的结果为依据,计算出平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $s$ ),绘制 Levey-Jennings 质控图,用 12S 和 13S 规则进行“告警”“位移”“失控”“趋势”判定质控结果。

**1.2.4 绘制动态质控图** 以 1~40 次外部质控血清的结果(去除超过 3S 外的数据)为依据,计算出  $\bar{x}$  和  $s$  作为暂定  $\bar{x}$  和  $s$ ,以此暂定  $\bar{x}$  和  $s$  作为第 41~60 次外部质控血清的结果绘制 Levey-Jennings 质控图的  $\bar{x}$  和  $s$ ;以 1~60 次外部质控血清的结果(去除超过 3S 外的数据)为依据,计算出  $\bar{x}$  和  $s$  (去除超过 3S 外的数据)作为下一批 20 个外部质控血清的结果绘制 Levey-Jennings 质控图的  $\bar{x}$  和  $s$ ,以此类推,直至更换不同厂家不同批号试剂和(或)不同的外部质控血清。用 12S 和 13S 规则进行“告警”“位移”“失控”“趋势”判定质控结果。

## 2 结果

对 60 个 HIV 抗体外部质控的检验数据用即刻法质控图、Levey-Jennings 质控图、动态质控图法 3 种方法进行处理。第 1~20 次结果  $N=20, \bar{x}=3.26, sd=0.303, CV=9.29\%$ ;第 1~40 次结果  $N=40, \bar{x}=3.31, sd=0.42, CV=12.68\%$ ;第 1~60 次结果  $N=60, \bar{x}=3.21, sd=0.33, CV=$

$10.28\%$ 。“即刻法”质控图、Levey-Jennings 质控图、动态质控图法结果分别见表 1、图 1 和图 2。

表 1 2011 年外部质控第 1~20 次记录(即刻法)

次数	外部质控血清 A 值	CUT-Off 值	S/CO 值	SI 上限	SI 下限	N2S
1	0.606	0.20	3.03	—	—	—
2	0.708	0.20	3.54	—	—	—
3	0.612	0.20	3.06	1.16	0.63	1.15
4	0.712	0.20	3.56	0.89	0.92	1.46
5	0.685	0.20	3.43	0.92	1.13	1.67
6	0.659	0.20	3.30	1.04	1.24	1.82
7	0.689	0.20	3.45	1.03	1.41	1.94
8	0.652	0.20	3.26	1.15	1.46	2.03
9	0.698	0.20	3.49	1.09	1.59	2.11
10	0.753	0.20	3.77	1.65	1.56	2.18
11	0.601	0.20	3.01	1.68	1.41	2.23
12	0.556	0.20	2.78	1.61	1.83	2.29
13	0.580	0.20	2.90	1.65	1.66	2.33
14	0.690	0.20	3.45	1.66	1.66	2.37
15	0.506	0.20	2.53	1.56	2.08	2.41
16	0.672	0.20	3.36	1.58	2.16	2.44
17	0.715	0.20	3.58	1.52	2.22	2.47
18	0.653	0.20	3.27	1.57	2.29	2.5
19	0.640	0.20	3.20	1.62	2.34	2.53
20	0.650	0.20	3.25	1.67	2.41	2.56

注:  $N=20, \bar{x}=3.26, sd=0.303, CV=9.29\%$ ; — 为无数据。

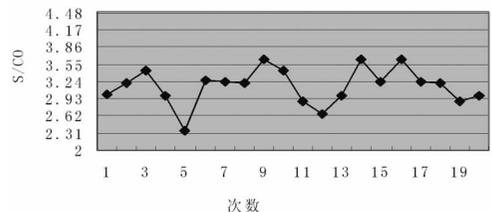


图 1 外部质控第 21~40 次记录 (Levey-Jennings)

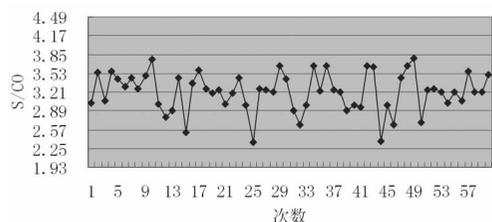


图 2 外部质控第 1~60 次记录 (动态质控图)

### 3 讨 论

质控图在 HIV 抗体检测中的应用是评价检测质量和提高实验室技术和管理水平的重要手段。但多数实验室限于样本数量和检验成本的限制,只使用“即刻法”质控图和(或)Levey-Jennings 质控图进行外部质量控制的评价。本院 HIV 抗体检测实验室引用的动态质控图法作为对其补充,但三种质控图各有其优缺点。

本研究表明,“即刻法”质控图的优点是在样本数量少、检验频次少的 HIV 抗体检测实验室的应用。从第 3 次检测结果开始,以后逐次(天)判定,可及时发现、解决问题。但缺点是受检测数据少、出现较大异常值的影响,不能够及时发现存在一定的局限性。如第 15 次时已告警,但 SI 值仍在 N2s 内,所以不易发现。

Levey-Jennings 质控图的优点是直观了解每次质控值是否异常,而且需要的质控数据不多,从第 21 次质控结果即可绘图。缺点是前 20 次出现的异常值会对求得的平均值( $\bar{x}$ )和标准差(s)有较大的影响,但是仍可以看出一些直接的结果,如从图 1 中可以看到第 25 次结果已告警。

动态质控图的优点是利用了每次检测数据且去除了对质控结果判定影响较大的超出 3S 范围检测数据,与 Levey-Jennings 质控图相比较,能够发现被 Levey-Jennings 质控图接受而处于动态质控图法“告警”的检测结果,如从图 2 可知第 15、25、44 次结果已告警。理论上,如出现被即刻法指控和(或)Levey-Jennings 质控图所接受而被动态法质控图所超出±3S 的质控值去除的情况下,其平均值( $\bar{x}$ )和标准差(s)更接近真值、诊断能力更强、也更敏感,其 CV 值随测定次数增加而变小

说明更趋于稳定。缺点是需要较多的检验数据,计算繁重。

本次实验由于检验数据离散程度不高导致各质控图的优缺点不明显,在第 21 次以后的 CV 值较前 20 次仍稍高,可能是由于保存的问题有一定的影响,在以后的工作中仍要注意。

HIV 抗体检测实验室必须根据自身实际情况选择适合的质控图,建立一系列 HIV 抗体检测实验室质量保证体系。工作中对处于“告警”的质控值进行回顾性分析,发现并找出问题原因,提出改进措施这样才能保证出具的检验数据是可靠的、科学的。

### 参考文献

- [1] 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范[M]. 中国疾病预防控制中心, 2009:15-18.
- [2] 张惠芳,张宇艳,杨咏梅,等. HIV 抗体初筛实验室室内质控分析[J]. 中华临床医学卫生杂志, 2006,4(10):76-77.
- [3] 赵国有,林滢,史晓燕. 动态质控图法及其在 HIV 检测实验室中的应用[J]. 中国卫生检验杂志. 2008,18(1):153-154.
- [4] 李裕惠,刘素芳,黄玉仙,等. ELISA 检测抗-HIV 室内质控血清的制备和应用[J]. 微生物学免疫学进展. 2002,30(1):44-46.
- [5] 杨红梅,魏胜男. 应用“双质控法”加强和完善“即刻法”室内质控的探讨[J]. 中国输血杂志, 2009,22(11):917-918.

(收稿日期:2012-05-16)

## 抗-M 抗体引起交叉配血不合 1 例报道

朱碧妹<sup>1</sup>,许淑珍<sup>2</sup>(1. 云南省保山市中心血站检验科 678000;2. 武警保山医院检验科, 云南保山 678000)

【关键词】 不规则抗体; 交叉配血; 抗-M

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.23.079 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)23-3038-02

近年来,随着临床用血不断增加,检验工作中交叉配血不合现象常有发生,本病例于再次输血时发现配血不合,经不规则抗体筛查,证实为抗-M 抗体引起。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 患者,男,69 岁,汉族,A 型血,无既往输血史。因直肠癌行手术治疗,术后给予同型悬浮红细胞 5 U 治疗,10 d 后拟再次输血治疗,发现主侧配血不合。进行血清不规则抗体筛查,检出抗-M 抗体。

### 1.2 试剂与方法

1.2.1 试剂 ABO 单克隆标准血清(南京欣迪生物药业工程

有 responsibility 提供);抗-D、抗-M、抗-N、抗 A1 及谱细胞由上海血液中心提供;凝聚胺试剂(珠海贝索生物技术有限公司提供);A、B、O 型标准红细胞由本实验室自制。

1.2.2 血型血清学方法 ABO、RhD、MN 血型鉴定、抗体筛选及抗体鉴定等血清学技术均按《全国临床检验操作规程》操作。

### 2 结 果

#### 2.1 血清学检查

2.1.1 红细胞血型 由表 1 可见,患者血型为 A1、Rh 阳性,反定型中提示可能存在不规则抗体干扰。

表 1 血型鉴定结果

温度	正定型					反定型					
	抗 A	抗-A1	抗-B	抗-AB	抗-M	抗-N	抗-D	A-c	B-c	O-c	自身
4 ℃	++++	+++	-	++++	-	+++	++	+	+++	++	+
25 ℃	++++	+++	-	++++	-	++	++	-	+++	++	-
37 ℃	++++	+++	-	+++	-	++	++	-	+++	+	-

注: + 表示凝集, - 表示不凝。