

结果平均值分别为 11.13 和 11.19, *s* 分别为 5.82 和 6.34。经配对 *t* 检验, *P* > 0.05, 差异无统计学意义; 相关系数 *r* 为 0.985, *P* < 0.01, 两种方法计数的嗜酸性粒细胞值呈正相关。

2.2 精密度 高、中、低值的 3 份标本精密度测定结果表明 CD3700 对嗜酸性粒细胞绝对值计数的精密度明显高于直接计数 (*P* < 0.05), 见表 1。

表 1 3 份不同水平标本用两种方法计数结果的比较

方法	高值		中值		低值		CV(%)
	结果(×10 ⁹ /L)	CV(%)	结果(×10 ⁹ /L)	CV(%)	结果(×10 ⁹ /L)	CV(%)	
CD3700	4.891±0.031	0.63	0.484±0.019	3.92	0.041±0.002	5.090	3.210
显微镜直接计数	5.300±0.360	6.88	0.455±0.053	11.66	0.030±0.004	14.230	10.920

3 讨 论

嗜酸性粒细胞来源于骨髓, 在外周血中较少, 仅为 0.5%~5%^[3], 故采取直接计数法较为科学。嗜酸性粒细胞计数是血细胞分析的重要组成部分, 在疾病的预后观察和协助诊断方面起到重要作用。目前在国内的一些实验室仍采用传统的显微镜目测法计数嗜酸性粒细胞。传统的直接计数法操作费时费力, 还受所用仪器的精密度与清洁度、稀释液及样本加样量的准确性、样本放置时间以及操作人员的技术熟练程度等诸多因素的影响^[4]。由表 1 可以看出, 随着嗜酸性粒细胞数量由高到低递减时, CV 值由低到高递增, 人工计数尤为明显^[5]。CD3700 五分类全自动血细胞分析仪是利用 0° 和 10° 散射光将白细胞以胞浆内容物复杂性和细胞体积为 X 轴和 Y 轴绘制白细胞散点图, 同时利用 90。消偏振光将嗜酸性粒细胞从 WBC 群中区分开来^[6], 结果快速、准确、性能良好。五分类血细胞分析仪和显微镜直接计数测定的结果差异无统计学意义 (*P* < 0.05), 说明它具有很高的准确度。由此可见, 嗜酸性粒细胞五分类血细胞分析仪 CD3700 所得结果与手工法直接计数密切相关, 具有准确性高, 重复性好, 操作简单, 检测速度快, 便于大批量检测等优点。在保证使用合格试剂和仪器性能稳定的条件下, 五分类血细胞分析仪较高的精密度和高准确性是实验室测定嗜酸性粒细胞可靠理想的仪器, 可取代手工法, 满足临床

需要, 值得推广。

参考文献

[1] 王波, 赖明, 熊元, 等. CELL-DYN3700 全自动血细胞分析仪嗜酸性粒细胞绝对值的评价[J]. 检验医学与临床, 2006, 3(6): 143-144.
 [2] 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: 123.
 [3] 安邦权, 王凤学. 血液学检验标准操作程序[M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2007: 78.
 [4] 许海燕, 吴俊庆, 刘超群, 等. 不同方法检测外周血嗜酸性粒细胞计数准确性比较[J]. 中国基层医药, 2010, 17(21): 2903-2904.
 [5] 曹以金. BC-500 与手工显微镜计数嗜酸性粒细胞的比较[J]. 海南医学, 2011, 22(5): 116-117.
 [6] 范华杰, 凌励, 周道银. 全自动血液分析仪 Sysmex XE-2100 与 Abbott CD-3700 的比较分析[J]. 检验医学, 2006, 21(2): 164-166.

(收稿日期: 2012-08-02 修回日期: 2012-12-19)

2007~2011 年临床免疫学室间质量评价分析

胡士玉¹, 王海清¹, 顾修玲¹, 王树明² (1. 湖北省宜城市人民医院检验科 441400; 2. 湖北省宜城市疾病预防控制中心 441400)

【摘要】 目的 对湖北省宜城市人民医院检验科参加临床免疫室间质评的情况进行总结分析, 以进一步提高临床免疫学检验质量, 保证结果的准确度和可靠性。**方法** 将本科从 2007 年至 2011 年包括乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎病毒 E 抗原(HBeAg)、乙型肝炎病毒 E 抗体(HBeAb)、乙型肝炎病毒核心抗体-IgG(HBcAb)、丙型肝炎病毒抗体(抗 HCV)、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、甲型肝炎病毒抗体-IgM(抗 HAV-IgM) 共 9 个感染性疾病的定性检测项目进行回顾性总结。5 年共进行了 15 次临床免疫室间质评活动, 对 9 个项目 494 项次临床免疫室间质评成绩进行统计、分析, 用 PT 得分表示。**结果** 2008 年成绩最差, 仅为 89.7%, 其余各年均大于 95%, HBeAb 和抗 HAV-IgM 合格率最低, 分别为 92% 和 80%, 其余各项合格率均大于 95%。**结论** 通过连续参加临床免疫室间质评活动并进行回顾性总结分析, 可以发现不足并改进, 达到提升实验室检验质量, 提高检验结果的准确度, 为临床提供更可靠的检验报告。

【关键词】 临床免疫; 室间质评; 分析

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.057 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)04-0484-02

在实验室质量管理中, 室间质量评价(PT)越来越受到临床实验室和实验用户的重视^[1]。湖北省宜城市人民医院检验科从 2007~2011 年连续 5 年参加湖北省临床检验中心开展的临床免疫室间质评活动, 内容包括乙型肝炎病毒表面抗原

(HBsAg)、乙型肝炎病毒表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎病毒 E 抗原(HBeAg)、乙型肝炎病毒 E 抗体(HBeAb)、乙型肝炎病毒核心抗体-IgG(HBcAb)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、梅毒螺旋体抗体(抗-TP)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)、甲型

肝炎病毒抗体-IgM(抗-HAV-IgM)共 9 项感染性疾病的定性检测。现将本室结果进行回顾性总结,报道如下。

1 材料及方法

1.1 样品 临床免疫室间质评样品由湖北省临床检验中心统一发放,每年进行 3 次评价,发放 21 个感染性疾病定性考核样品。监测项目为 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP、抗-HAV-IgM。

1.2 仪器和试剂 几年间先后使用上海科华生物工程股份有限公司及厦门新创科技有限公司提供的酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒,北京普朗 DN-M-9602 型酶标仪。

1.3 评价方式和标准 收到样品后将样品置 2~8℃ 冰箱保存,按要求在规定时间内随常规标本一起检测,将检测结果通过网络传送到湖北省临床检验中心,湖北省临床检验中心回报预期结果,PT 评分法进行评价。PT=100 为合格,PT=0 为不合格。

2 结果

2.1 2007~2011 年各年总 PT 合格率,见表 1。2008 年室间质评较差,年平均合格率只有 89.7%,其余各年年平均合格率均大于 95%。

表 1 2007~2011 年各年总 PT 合格率

时间(年)	年项目总数(n)	年 PT 合格数(n)	合格率(%)
2007	90	86	95.6
2008	126	113	89.7
2009	126	123	97.6
2010	126	125	99.2
2011	126	124	98.4
合计	494	471	95.3

2.2 2007~2011 年各项目总 PT 合格率,见表 2。抗-HAV-IgM 合格率最低,仅 80%,其次是 HBeAb 为 92%,这两项计 12 次失误均为漏检,漏检率分别为 20%和 8%。其余各项总 PT 合格率均大于 95%,既有漏检,也有误检。

表 2 2007~2011 年各项目总 PT 合格率

项目总数	n	PT 合格数	合格率 (%)	假阳性数 (n)	假阴性数 (n)	失误差 (%)
HBsAg	75	74	98.7	1	0	1.3
HBsAb	75	73	97.3	1	1	2.7
HBeAg	75	74	98.7	1	0	1.3
HBeAb	75	69	92.0	0	6	8.0
HBcAb	75	73	97.3	2	0	2.7
抗-HIV	63	61	96.8	1	1	3.2
抗-HCV	63	61	96.8	1	1	3.2
抗-TP	63	62	98.4	0	1	1.6
抗-HAV-IgM	30	24	80.0	0	6	20.0
合计	494	471	95.3	7	16	4.7

3 讨论

室间质评是实验室管理的重要内容,是由权威机构(各级临检中心)组织,主要采取实验室间检测计划,发放已知值样本

供参加实验室常规检测,反馈评判结果,反映各实验室检测结果的准确性和可比性。是对实验室操作和实验方法的回顾性评价,通过参与室间质评,实验室可对自己的测定操作进行纠正,从而起自我教育的作用^[2]。帮助实验室发现和解决问题,提高检测水平。通过连续多年参加临床免疫室间质评活动,笔者不断总结经验教训,质评成绩总体保持在比较好的状态。但是问题也是明显存在的,有漏检也有误检,尤其在抗-HAV-IgM 和 HBeAb 的检测上出现了较严重的弱阳性漏检,原因:(1)试剂生产厂家试剂批间质量缺陷,致低浓度样本漏检;(2)室间质评主办方选择质评样本不合适,使用过低检测下限样本,使较多使用国产试剂实验室无法检出^[3]。由于感染性疾病的检测大多采用开放式的检测系统,检验试剂可随时更换,各厂家试剂灵敏度不一也是造成错报和漏报的原因,试剂的保存、运输、效期亦是一个不可忽视的因素^[4]。总之,由于感染性疾病的检测大多使用 ELISA 法,而 ELISA 法测定结果的影响因素较多,主要有试剂因素、标本因素、实验原理和操作方法、环境因素等^[5]。

通过总结分析室间质评,笔者对做好临床免疫检验有如下几点体会:(1)做好室内质量控制。要坚持使用低值弱阳性质控血清做室内质控,每日记录质控数据,绘质控图,及时发现、分析、改进实验室存在的问题,既不要漏检也不要误检。只有做好室内质控,保证实验室结果的精密度和可重复性、可比性,才有可能得到准确的检验结果,取得优秀的室间质评成绩。(2)管理和维护好实验室的试剂和仪器。免疫测定方法的灵敏度和特异性要求高,尤其是感染性疾病的检测多采用 ELISA 试剂盒结合酶标仪定性检测,对试剂盒的选择应慎重,应综合全面考虑试剂质量,建立酶免试剂的二级评价方案^[6-7],定期维护保养仪器,排除系统误差。(3)最重要的是提高实验室工作人员的整体素质。由于免疫测定通常为手工操作,要得到可靠的测定结果,操作人员需要一定的技术知识和经验。只有掌握了足够的理论知识并严格遵守操作规程,维持标准化操作,才能保证结果的准确、可靠,才能更好的服务于临床,让医患关系更加和谐。

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,2006:99-112.
 [2] 李金明.临床免疫检验的质量保证[J].中华检验医学杂志,2006,29(11):1053-1056.
 [3] 陈华跟,宋强,黄学斌.参加卫生部临检中心感染性疾病血清标志物室间质评结果分析[J].实用医技杂志,2010,17(4):374-75.
 [4] 林敏,农天雷.免疫实验室室间质评回顾[J].标记免疫分析与临床,2011,18(2):133-34.
 [5] 侯小玲,孙圣明.ELISA 测定结果的影响因素及其排出方法[J].中国误诊学杂志,2007,7(16):3712-13.
 [6] 方苓,李晖,邹丽容,等.2006 年广东省部分检测乙型肝炎标志物 ELISA 试剂的质量评估[J].华南预防医学,2007,33(3):58-60.
 [7] 黄云英,刘瑜.建立乙肝免疫五项酶免试剂临床二级评价方案的探讨[J].现代检验医学杂志,2002,17(2):31-32.