

特征分析[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2012, 19(2): 145-147.

[5] 任光平, 周胜玉, 方平. 肺癌合并肺部感染的病原学和耐药性分析[J]. 临床肺科杂志, 2013, 18(6): 1083-1085.

[6] Karage DE, Falagas ME. Current control and treatment of multidrug-resistant baumannii infections [J]. Lancet Infect, 2008, 8(12): 751-762.

[7] Berghmans T, Sculier P, Klastersky J. A prospective study of infections in lung cancer patients admitted to the hospital[J]. Chest, 2003, 124(1): 114-120.

[8] 杨立新, 单利, 吴莉. 肺癌患者合并肺部真菌感染的临床分析[J]. 肿瘤防治研究, 2009, 36(11): 957-960.

(收稿日期: 2015-05-14 修回日期: 2015-07-20)

## • 临床探讨 •

# 临床实验室免疫组室间质评结果回顾

张成磊, 祝 茜, 黄勇翔, 刘亚鑫, 王利新<sup>△</sup> (宁夏医科大学总医院心脑血管病医院医学检验科, 银川 750002)

**【摘要】** 目的 参加卫生部临床检验中心(NCCL)组织的室间质评活动并总结分析质评结果, 监控实验室分析性能, 发现可能存在的误差, 提高实验室检测水平, 促进质量改进。方法 对该科室免疫组在 2011~2014 年参加 NCCL 组织的室间质评活动的感染性疾病血清学标志物系列 A、感染性疾病血清学标志物系列 C、内分泌、肿瘤标志物、糖化血红蛋白(HbA1c)的结果进行总结分析。结果 共完成 27 项检测指标 990 个检测结果, 966 个符合 NCCL 标准, 合格率达 97.6%。内分泌、肿瘤标志物、HbA1c 室内质控变异系数(CV)满足总误差要求。结论 该实验室室间质评合格率较高, 应当继续参加室间质评活动, 坚持做好室内质控, 发现不足并及时改进, 从而达到全面的质量控制。

**【关键词】** 室内质量评价; 感染; 血清学标志物; 内分泌; 肿瘤标志物; 糖化血红蛋白

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.01.042 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)01-0096-03

室内质量评价是实验室质量管理的重要组成部分, 是多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果以此评价实验室操作的过程<sup>[1]</sup>。通过实验室间的比对评价实验室分析性能, 监测检测结果的持续准确性, 促进实验室质量改进。本科免疫组从 2011~2014 年参加卫生部临床检验中心(NCCL)组织的感染性疾病血清学标志物系列 A(简称感 A)、感染性疾病血清学标志物系列 C(简称感 C)、内分泌、肿瘤标志物、糖化血红蛋白(HbA1c)项目的室间质评活动, 将室间质评结果进行回顾性分析, 现报道如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 样品与参评项目** 样品由 NCCL 统一发放。感 A 包括乙型肝炎 5 项[乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎表面抗体(HBsAb)、乙型肝炎 e 抗原(HBeAg)、乙型肝炎 e 抗体(HBeAb)、乙型肝炎核心抗体(HBcAb)]和丙型肝炎抗体(抗-HCV)。感 C 包括梅毒抗体(特异、非特异)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)。肿瘤标志物包括甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、人绒毛膜促性腺激素 β-亚单位(β-HCG)。内分泌包括卵泡刺激素(FSH)、黄体生成素(LH)、睾酮(T)、雌二醇(E2)、催乳素(PRL)、孕酮(P)、皮质醇(COR)、C-肽(CpS)、胰岛素(IRI)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、血清游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、血清游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)及 HbA1c。

**1.2 仪器与试剂** 感染性疾病血清学标志物系列、肿瘤标志物采用美国雅培公司生产的 i2000SR 自动发光免疫分析仪, 激素类采用德国西门子公司生产的 ADVIA Centaur XP 全自动化学发光免疫分析仪, HbA1c 采用美国雅培公司生产的 D-10 血红蛋白 A1c 测定仪, 所用试剂均为原厂配套试剂。梅毒甲

苯胺红不加热血清试验(TRUST)试剂来自上海荣盛生物有限公司。除感染性疾病血清学标志物系列室内质控品为原厂配套, 其余项目均为伯乐质控品。

**1.3 方法** 标本以邮递方式送达。收到标本后按要求放置于 2~8℃ 或 -20℃ 保存, 在指定检测日期当日取出质评物, 按要求复温、复融, 与临床常规标本一起检测。严格按照免疫组标准操作规程(SOP)和试剂说明书操作, 所有样品必须于 10 个工作日内完成检测。感染性疾病血清学标志物系列每年 3 次, HbA1c 每年 1 次, 其他项目每年 2 次。

**1.4 评估方法** 检测完成后, 在规定时间内填写结果报告单并通过检验医学信息网上上传。室间质评采用能力比对检验(PT)评价方法: 在 1 次质评中, 项目得分必须大于或等于 80% 为及格, 大于或等于 95% 为优秀。如果某一项目连续 2 次或连续 3 次测定中有 2 次不及格就判为不成功<sup>[2]</sup>。同时按要求上传上月免疫组相关项目的室内质控数据。每个工作日的室内质控均首先完成, 室内质控通过后才可进行常规标本检测, 月底汇总室内质控, 计算变异系数(CV)。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS 19.0 软件进行分析, 计数资料以百分率表示, 组别比较采用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2011~2014 年免疫组室间质评 PT 合格率** 见表 1。本科免疫组共参加了感 A 11 次, 感 C 9 次, 内分泌和肿瘤标志物各 6 次, HbA1c 3 次, 共 27 个检测指标, 990 个检测结果, 其中 966 个符合 NCCL 标准, 合格率达 97.6%。肿瘤标志物合格率最低, 只有 85.6%, 2012 年肿瘤标志物 PT 合格数最低, 有 7 个结果不合格, 其他指标的合格率均大于 96.0%, 内分泌、肿

<sup>△</sup> 通讯作者: E-mail: 13895630916@163.com。

瘤标志物的合格率与 2012~2014 年全国总合格率比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 其他项目均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

表 1 2011~2014 年免疫组室内质评 PT 合格率

项目	2011 年 合格数(n)	2012 年 合格数(n)	2013 年 合格数(n)	2014 年 合格数(n)	合格总数 (n)	项目总数 (n)	合格率 (%)	全国总合格率 (%)
感 A	59	90	90	89	328	330	99.4	98.9
感 C	—	43	42	45	130	135	96.3	97.1
内分泌	—	137	140	139	416	420	99.1 $\Delta$	96.6
肿瘤标志物	—	23	24	30	77	90	85.6 $\Delta$	97.2
HbA1c	—	5	5	5	15	15	100.0	95.4
合计	59	298	301	308	966	990	97.6	98.2

注:与全国总合格率相比,  $\Delta P < 0.05$ ; —表示无数据。

2.2 2011~2014 年各项目室内质评结果 内分泌项目中 P 合格率最低, 仅为 90.0%, 其次 T 为 96.7%, 肿瘤标志物中  $\beta$ -HCG 合格率仅为 56.7%。其他项目合格率均为 100.0%, 与 2012~2014 年各项目的全国总合格率比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。所有项目中偏倚小于  $\pm 10\%$  占 86.1%, 偏倚在  $\pm 10\% \sim \pm 20\%$  的占 10.5%, 偏倚大于  $\pm 20\%$  的占 3.4%。见表 2。

表 2 2011~2014 年各项目室内质评结果

项目	n	偏倚(%)			合格数 (n)	合格率 (%)	全国总 合格率(%)
		< $\pm 10$	$\pm 10 \sim \pm 20$	> $\pm 20$			
COR	30	80.0	20.0	0.0	30	100.0	95.9
E2	30	93.3	6.7	0.0	30	100.0	94.5
FSH	30	96.7	3.3	0.0	30	100.0	98.7
LH	30	100.0	0.0	0.0	30	100.0	98.1
P	30	73.3	16.7	10.0	27	90.0	93.4
PRL	30	100.0	0.0	0.0	30	100.0	96.7
T	30	73.3	23.3	3.3	29	96.7	94.5
CpS	30	63.3	36.7	0.0	30	100.0	93.1
IRI	30	80.0	16.7	3.3	30	100.0	96.1
FT3	30	93.3	6.7	0.0	30	100.0	98.5
T3	30	90.0	10.0	0.0	30	100.0	97.6
FT4	30	96.7	3.3	0.0	30	100.0	97.0
T4	30	100.0	0.0	0.0	30	100.0	97.0
TSH	30	100.0	0.0	0.0	30	100.0	98.3
AFP	30	90.0	10.0	0.0	30	100.0	98.8
CEA	30	96.7	3.3	0.0	30	100.0	98.3
$\beta$ -HCG	30	30.0	26.7	43.3	17	56.7	72.8
HbA1c	15	100.0	0.0	0.0	15	100.0	95.4

2.3 室内质控平均 CV 变化曲线 见图 1~2。从两组 2013 年 9 月至 2014 年 8 月 CV 变化曲线中可以看出, P 最高值为 12.03%, 符合允许总误差 ( $TEa$ ) 30% 的要求, 其趋势为逐渐下降, 并趋于稳定。T3 波动较大, 在 5.09%~10.91%,  $TEa$  要求 25%。其他项目除个别月份外, 室内质控平均 CV 均在

$TEa$  要求 1/3 以下, 部分项目在 1/5 以下。

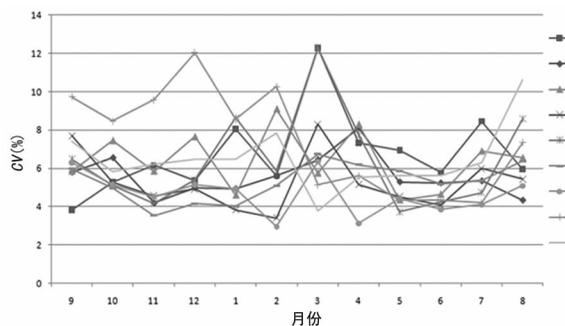


图 1 激素类室内质控平均 CV 变化曲线

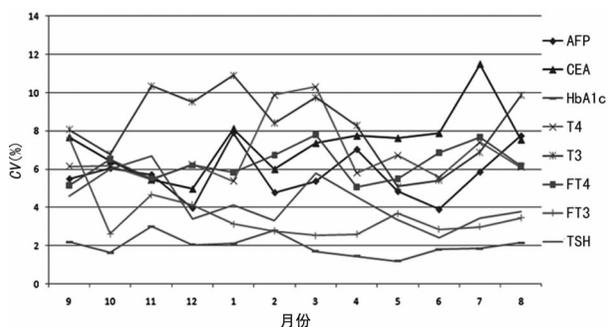


图 2 肿瘤标志物、HbA1c、甲状腺功能室内质控平均 CV 变化曲线

### 3 讨论

参加实验室室内质量评价活动是加强质量管理的重要手段<sup>[3-6]</sup>。本科免疫组从 2011 年 6 月起参加 NCCL 组织的室内质评活动合格率达 97.6%, 其中内分泌、肿瘤标志物的 3 年总合格率与所属组的全国总合格率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 其他项目均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

感 A 项目中, HBsAb、HBeAb 各有 1 个测试不合格, 原因可能是系统误差导致假阴性、假阳性。感 C 项目 5 个不合格测试中 4 个为梅毒特异性抗体、1 个为梅毒非特异性抗体, 可能是由于质评物为临界水平, 仪器检测容易出现偏差。除此之外, 质评物保存不当、人员操作误差也会对结果产生影响。内分泌不合格结果中 P 出现 3 次、T 出现 1 次, 同时在室内质控 CV 的统计结果中, P 较大, 波动在 4.20%~12.03%。可能由