

- [4] 董薪. 加强规范化护理科研管理的实践与成效[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(11): 1325-1327.
- [5] 马继红, 周素鲜, 刘思文. 浅论实施危重病人护理会诊[J]. 中华医院管理杂志, 2004, 15(2): 93-95.
- [6] 文彩虹, 王一桂, 叶屏. 心内科病房应用防跌倒干预模式的体会及效果评价[J]. 护理实践与研究, 2013, 10(10): 105-106.
- [7] 王芳, 韩美玲. 护理会诊在解决疑难护理问题的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2011, 17(12): 107-108.
- [8] 王丽, 李继平. 我国护理会诊的发展现状与建议[J]. 护理管理杂志, 2010, 10(2): 104-106.
- (收稿日期: 2015-07-05 修回日期: 2015-10-25)

• 临床探讨 •

某院 2010~2014 年 TORCH 检测室间质量评价分析

包杰, 杨永俊(河南省人口和计划生育科学技术研究院, 郑州 450002)

【摘要】 目的 对该院参加 TORCH 室间质量评价情况进行分析, 以进一步提高 TORCH 检测质量。**方法** 将本科室 2010~2014 年 TORCH 检测 IgG、IgM 共 10 个定性检测项目进行回顾性总结, 对 5 年 10 次质量评价活动、500 项次质量评价成绩进行统计分析。**结果** 5 年总通过率 100%, 总合格率 96.2%, 2010 年成绩最差, 为 93%, 其余各年均大于 95%, HSV2IgG 出现一次不满意成绩, 其余单项目均累计性能获得满意为 100%。**结论** 通过连续参加 TORCH 检测室间质量评价活动并进行回顾性分析, 可发现工作中的不足并及时改进, 提升实验室检验质量, 为临床提供准确可靠的检测数据。

【关键词】 室间质量评价; TORCH; 总结
DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2016. 05. 040 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)05-0674-03

国家人口计生委自 2010 年在全国开展了免费孕前优生健康检查项目工作, TORCH 检测作为优生健康检查的常规项目, 其检测结果的可靠性对孕前优生指导和出生缺陷预防有着重要的意义。TORCH 病原体可寄宿于孕妇组织细胞内, 通过胎盘直接传播, 可以导致流产、早产, 甚至造成先天缺陷及中枢神经系统发育障碍^[1]。它包括弓形虫(TOX)、风疹病毒(RV)、巨细胞病毒(CMV)、单纯疱疹病毒(HSV)等病原体感染。国内 TORCH 检测主要测定血清中的特异性抗体, 如 IgG 和 IgM, 如果 IgM 阳性, 表示育龄妇女或孕妇可能有近期 TORCH 感染^[2]。实验室检测结果的准确度是质量的关键, 临床实验室开展全面质量管理并积极参与室间质量评价计划, 成为检验医学质量保证的一个重要手段。本院从 2010 年开始参加卫计委临床检验中心优生优育免疫学的室间质量评价, 现将五年室间质量评价的结果进行总结分析, 为今后工作提供借鉴, 以促进本院在 TORCH 检测项目的水平及质量不断提高, 确保为临床提供可靠、更准确的结果。

1 材料与方 法

1.1 质量评价样本 由卫计委临检中心统一发放, 每年两次, 每次各 10 份质控血清, IgG、IgM 各 5 只。2010~2011 年为冻干粉质控品, IgG 为原倍, IgM 为 1:10 稀释, 2012~2014 年为原倍血清。

1.2 检测项目 TG、CMV、RV、HSV1、HSV2 五个项目的 IgG 和 IgM。

1.3 仪器与试剂 2010~2011 年试剂采用郑州安图生物技术有限公司, 2012~2014 年试剂采用珠海海泰生物技术有限公司, 仪器使用郑州安图 PHOMO 酶标仪。

1.4 检测方法 采用 ELISA 法进行检测, 按试剂盒说明书严格操作。2010~2011 年质控品为冻干粉, 先按要求复融再检测, 安图试剂检测 IgG 为原倍样本需做 1:10 稀释, IgM 为 1:10 稀释样本可直接检测。海泰试剂检测 2012~2014 年质控品均为原倍血清, 只需做 1:100 稀释检测。在规定的时间内完成检测后将结果通过检验医学信息网上传。

1.5 评价方法 卫计委临床检验中心对优生优育免疫学室间质量是报告阳/阴性试验类型评分, 检验结果与预期结果相符合获 2 分, 不符合或未报告结果获 0 分^[3]。每项指标 PT 满分为 100%, 当 PT 成绩不低于 80%, 则当前性能解释为满意, 当 PT 成绩低于 80%, 则当前性能解释为不满意。PT 总平均成绩不低于 80% 则该次室间质量评价及格, PT 成绩低于 80% 为不及格。

1.6 统计学处理 采用 SPSS14.0 软件对数据进行处理及统计学分析, 计数资料采用百分率表示, 组间比较采用 χ^2 检验。以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各年总 PT 合格率 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价 5 年共完成 10 次 100 个 TORCH 质量评价样本, 500 次测试, 其中 481 个测试结果合格, 合格率达 96.2%。由表 1 可看出, 2012 年满分, 合格率 100%, 2010 年稍低, 合格率 93%, 其余年度合格率均达到 96%。说明本科室 TORCH 检测性能、标本检测操作程序完全符合要求, 卫计委临床检验中心提供的质评品的质量是可靠的^[4]。

表 1 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各年总 PT 合格率

年度	年项目总数(n)	年 PT 合格数(n)	合格率(%)
2010	100	93	93.0
2011	100	96	96.0
2012	100	100	100.0
2013	100	96	96.0
2014	100	96	96.0
合计	500	481	96.2

2.2 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各项目得

分情况 从表 2 各项目得分情况看,五年优生优育免疫学室间质量评价结果年总通过率为 100%,除 HSV2-IgG 出现一次不满意成绩,其余单项目均累计性能获得满意为 100%,TG-IgG、CMV-IgG 连续 5 年满分,HSV2-IgG 的 PT 成绩为 92%,TG-IgM、CMV-IgM、RV-IgG、IgM、HSV1-IgG、IgM、HSV2-IgM 的 PT 成绩分别为 94%、96%、98%。说明本室在日常工作中仍有不足,通过室间质量评价可以发现实验室不易发现的不准确性。

2.3 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各项目失误率 通过表 3 统计结果可见 HSV2-IgG 为 10 项结果中的最

低水平,与预期结果相比较在五年测定中出现了 4 次假阳性,S/CO 值分别为:1.1、1.2、1.2、1.1。CMV-IgM、HSV1-IgM、HSV2-IgM 在五年测定中分别出现了 3 次假阴性,S/CO 值分别为:0.7、0.8、0.7、0.6、0.8、0.8、0.6、0.8、0.8。TG-IgM、HSV1-IgG 在五年测定中分别出现了 2 次假阳性,S/CO 值分别为:1.1、1.1、1.3、1.2。RV-IgG、IgM 在五年测定中分别出现了 1 次假阳性和 1 次假阴性,S/CO 值分别为:1.1、0.7。可见这些容易做错的质控标本的 S/CO 值都设计在 1.0 附近,反应本室既有漏检,也有误检。

表 2 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各项目得分情况

项目	2010 年		2011 年		2012 年		2013 年		2014 年	
	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次
TG-IgM	100	100	80	100	100	100	100	100	100	80
HSV1-IgM	80	100	100	100	100	100	100	100	80	80
HSV2-IgM	80	100	100	100	100	100	100	80	80	100
CMV-IgM	80	100	80	80	100	100	100	100	100	100
RV-IgM	100	100	100	100	100	100	100	80	100	100
TG-IgG	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
HSV1-IgG	80	100	100	80	100	100	100	100	100	100
HSV2-IgG	100	40	100	100	100	100	80	100	100	100
CMV-IgG	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
RV-IgG	100	100	100	100	100	100	80	100	100	100
平均 PT 得分(%)	92	94	96	96	100	100	96	96	96	96

表 3 2010~2014 年优生优育免疫学室间质量评价各项目失误率

项目	合格数 (n)	合格率 (%)	假阳性数 (n)	假阴性数 (n)	失误率 (%)
TG-IgM	48	96.0	2	0	4.0
HSV1-IgM	47	94.0	0	3	6.0
HSV2-IgM	47	94.0	0	3	6.0
CMV-IgM	47	94.0	0	3	6.0
RV-IgM	49	98.0	0	1	2.0
TG-IgG	50	100.0	0	0	0.0
HSV1-IgG	48	96.0	2	0	4.0
HSV2-IgG	46	92.0	4	0	8.0
CMV-IgG	50	100.0	0	0	0.0
RV-IgG	49	98.0	1	0	2.0
合计	481	96.2	9	10	3.8

3 讨 论

目前国家孕优项目实验室都采用 TORCH 检测来进行孕前和妊娠期感染的监测,其中特异性 IgM 抗体的检测是诊断孕妇是否感染的重要手段,如果在检测中出现滴度较低的阳性结果漏检,将会影响对胎儿出生缺陷的风险性评估,也可能造成部分胎儿的宫内感染。室间质量评价目的是回顾性地了解各实验室实验结果的准确性,客观的评价各实验室的检验能力^[5]。好的室间质量评价结果能证实该室检验过程是优秀的,当证实不满意的结果时,该室应自查原因。

本院从近 5 年的 TORCH 检测结果看,虽然优秀率为 100%,但仍存在部分项目的不合格,通过认真分析,造成假阴性、假阳性的各种可能原因如下:(1)质控品储存不当、反复冻

融及复融后混匀不充分;(2) ELISA 试剂盒运输过程中各个环节的影响及试剂在开封使用后,剩余试剂长时间室温放置后才放回冰箱或未密封好放回冰箱;(3)根据相关研究报道,不同厂家、试剂、方法学灵敏度存在不一致的现象^[6];(4)不同仪器检测性能差异会导致出现不同的结果,特别是难以判断的临界值结果^[7];(5)操作上加样不准、洗板不净、温育时间、上机时间等均可影响检测的准确度;(6)操作人员理论知识不系统、经验不足、对临界值判断失误等均对结果判断产生影响^[8]。此外,工作中发现水浴箱的温度、加样器的校准、洗板机的堵孔等诸多因素均可导致出现不合格结果。通过质量评价结果的原因分析,提出以下改进措施:(1)室间质量评价样本由专人接收保存于 2~8℃冰箱,严格检查所有样本,保证无错误,无外漏;(2)综合全面考虑,慎重选择灵敏度高、特异性好试剂盒,减少漏检、误检,提高正确率;(3)采购适合本实验室免疫分析仪的质控品和具有溯源性的校准品,严格做好室内质控^[9];(4)管理和维护好实验室的仪器,定期对温湿度计、加样器、水浴箱进行校准,对酶标仪、洗板机进行维护;(5)最重要的是提高实验室工作人员的整体素质,严格遵守操作规程,维持标准化操作^[10]。只有逐一对存在问题针对性地进行纠正,才能预防日常检测工作中出现类似问题而造成检测标本的错误。

综上所述,通过连续监控室间质量评价,获取质量评价结果回报的信息,可以发现检测结果的假阳性、假阴性,还可以通过的 S/CO 值进一步分析可能存在的问题,制定有效的改进措施。参加室间质量评价不但能提升实验室人员的整体素质,提高临床检测水平和检测质量,还促进了试剂的质量改进,适应临床对检测高质量的要求,保证为临床提供准确可靠的实验室数据^[11]。准确诊断是否有 TORCH 感染能够帮助指导孕前的优生计划和发现处理孕期的宫内感染,室间质量评价是为临床

准地进行诊断提供了有力的依据。

参考文献

- [1] 李彬,王春霞,于鹏鹤,等. 2012 年 TORCH 检测室间质评结果分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(11): 787-788.
- [2] 傅克勤. 孕前健康检查常规 TORCH 筛查的意义[J]. 安徽医学, 2011, 32(8): 1041-1043.
- [3] 高颖,任建平. 我院 2002~2006 年临床免疫学室间质量评价[J]. 山西医药杂志, 2007, 36(12): 1147-1149.
- [4] 龚智仁,杨琦,尹红,等. 2006~2010 年国家临床检验中心室间质量评价结果分析[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(10): 1206-1207.
- [5] 杨桂英,杜刚,李陈林. 近五年参加全国感染性疾病血清学标志物室间质量控制回顾及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 163-164.
- [6] 张良. 血液 5 项传染病标志物检测室间质量评价回顾[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(8): 718-719.
- [7] 马洪滨,王晗,刘立明,等. 质量控制在临床免疫检验中的作用[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(4): 114-115.
- [8] 耿秀蓉. 输血前检测定性试验中临界值验证的必要性与方法[J]. 吉林医学, 2011, 32(21): 4390-4391.
- [9] 瞿新. 临床免疫检验的质量控制[J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 5(8): 2281.
- [10] 胡士玉,王海清,顾修玲,等. 2007~2011 年临床免疫学室间质量评价分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(4): 484-485.
- [11] 何新发,李燕妮. 2009~2013 年临床免疫学室间质量评价总结分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 801-802.

(收稿日期:2015-06-20 修回日期:2015-09-10)

• 临床探讨 •

血清胆碱酯酶水平与慢性心功能不全患者临床预后的相关性研究

陈 平,胡正强[△],岳新爱,唐袁婷,吴秀丽,彭 英(四川大学华西第二医院临床检验科,成都 610041)

【摘要】 目的 研究血清胆碱酯酶水平与慢性心功能不全临床预后的相关性,为临床治疗效果提供一定的判断依据,从而在一定程度上提高临床的治疗水平。**方法** 选取 2013 年 9 月至 2014 年 10 月本院收治的慢性心功能不全患者 75 例作为研究组,另选取同期健康体检者 75 例作为对照组。清晨空腹抽取各检测者的静脉血,采用速率法测定血清胆碱酯酶水平。**结果** 研究组血清胆碱酯酶水平明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。其中,75 例慢性心功能不全患者好转 55 例(73.33%),死亡 20 例(29.33%),好转者血清胆碱酯酶水平明显高于死亡者。**结论** 血清胆碱酯酶水平越高,表明预后越好。血清胆碱酯酶水平可作为慢性心功能不全患者临床预后的一判断指标。

【关键词】 血清胆碱酯酶; 慢性心功能不全; 预后

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.05.041 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)05-0676-03

慢性心功能不全是由诸多因素所导致的心肌损害、心室长期过度负荷,从而导致患者心脏出现舒张和收缩功能的障碍,进一步使心排血量在循环血量与血管舒缩功能正常时不能满足全身代谢对血流的需要,致使具有血流动力异常和神经激素系统激活两方面特征的临床综合征^[1]。慢性心功能不全并发症较多,这正是临床死亡率高的原因。患者通常合并肺部感染、合并贫血、合并肝脏疾病等症状^[2]。

慢性心功能不全患者肝功能异常,而胆碱酯酶是反映肝脏功能的一项重要指标,所以胆碱酯酶水平能够间接反映慢性心功能不全患者的临床预后情况^[3]。本文主要探讨血清胆碱酯酶水平与慢性心功能不全临床预后的相关性,为临床治疗效果提供一定的判断依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 9 月至 2014 年 10 月本院收治的慢性心功能不全患者 75 例,其中男 49 例,女 26 例,平均(70.00±10.35)岁;根据纽约心脏病协会(NYHA)分级为Ⅱ~Ⅳ级,心功能Ⅱ级 35 例,心功能Ⅲ级 26 例,心功能Ⅳ级 14 例,左室射血分数(LVEF)不低于 50%的患者 46 例,LVEF 低于

50%患者 29 例。患者入选标准:(1)心衰诊断符合 Framingham 心衰诊断标准;(2)所有患者排除肝胆系统疾病及其他肝功能损害等;(3)排除患者有机磷农药中毒的情形;(4)若观察期间患者服用药物,所服药物要求对肝脏无损害;(5)排除老年痴呆症及精神分裂症状患者^[4-6]。同时以 75 例在本院进行体检的健康者为对照组,其中男 48 例,女 27 例,平均(68.00±19.67)岁。两组年龄和性别等方面差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法 两组研究对象分别于清晨空腹抽取肘静脉血,离心,取血清进行测定。采用日立 7600 型自动生化分析仪测定患者及健康者的血清胆碱酯酶水平^[7]。

1.3 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件对数据进行处理及统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $\alpha = 0.05$ 为检验水准, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组血清胆碱酯酶水平比较 对照组 75 例,血清胆碱酯酶水平为(8 250.21±1 639.56)U/L;心功能不全存活者 55

[△] 通讯作者,E-mail:hufly747@163.com。