

重要地位^[5]。应该突破传统实验教学单纯讲授为主的模式,遵循以人为本的观念,坚持以“学生为主体,老师为主导”的教学理念^[6],充分发挥学生的学习自主性和创新性,给学生发展提供最大的空间。同时,根据医学检验技术专业的培养特点,积极开展基于病例分析的综合实验教学,把培养学生的自主学习、创新能力和实践技能相结合作为教学的重点。对于能够转变学生的学习方式,培养学生学习的自主性和探索性有积极作用的教学方法,都值得大家去探索和尝试。

参考文献

[1] 姚群峰,宁勇,谢圣高,等.对新形势下医学检验教育教学改革的思考[J].中国高等医学教育,2013(7):10-11.

- [2] 张英杰,郝艳梅,马芳,等.医学检验综合实验的探索与实践[J].卫生职业教育,2015,33(14):73-74.
- [3] 武文娟,梅传忠,李玉云,等.医学检验综合实验课程的设计与实践[J].基础医学教育,2015,17(4):328-331.
- [4] 李妍,罗军,张巍,等.基于创新型医学人才培养的生物化学实验教学改革[J].实验室研究与探索,2016,35(4):213-215.
- [5] 刘观昌,晁青,赵家坤,等.生物化学检验试验教学开放式综合实验设计的研究[J].菏泽医学专科学校校报,2011,23(2):70-71.
- [6] 曹向红,彭传梅,王佳,等.案例教学法在医学检验实习教学中的实践与探讨[J].国际检验医学杂志,2016,37(1):138-139.

(收稿日期:2018-01-24 修回日期:2018-04-04)

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.16.052

内分泌激素室内质量控制失控分析^{*}

杨伟,于瑞梅,张小涛,高选[△]

(山东大学生殖医学研究中心/国家辅助生殖与优生工程技术研究中心/生殖内分泌教育部重点实验室(山东大学),济南 250001)

摘要:目的 通过探讨内分泌激素室内质量控制失控原因,制订实验室内标准化室内质量控制失控处理措施。**方法** 统计和分析 2016 年 1—12 月内分泌激素项目(促卵泡成熟激素、黄体生成激素、催乳素、睾酮、雌二醇、促甲状腺激素、黄体酮、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、胰岛素、绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位等)室内质量控制失控原因及验证纠正措施。**结果** 导致实验室内分泌激素室内质量控制失控的原因所占比例如下:人为因素占 67.76%,试剂因素占 14.95%,环境因素占 1.40%,仪器因素占 0.47%,其他因素占 15.42%。**结论** 实验室应定时分析查找室内质量控制失控原因,并采取相应的措施,使检测结果更加稳定可靠。

关键词:内分泌激素; 室内质量控制; 失控原因; 纠正措施

中图法分类号:R446

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2018)16-2520-03

室内质量控制(以下简称室内质控),是指实验室为了有效控制实验室中检测系统设备的稳定性,明确系统中的不精密度以及患者结果的可报告范围,在最大程度上保障临床检验的结果符合患者本身的实际情况^[1]。室内质控是实验室质量保证体系中的重要组成部分^[2-3],其目的是为了保证每个患者样本测定结果的稳定性^[4-5]。在日常室内质控检测过程中,经常会出现某个项目失控,因此,失控的纠正成了实验室室内质控的重点工作之一^[6]。目前,实验室室内质控的应用较广泛,但是关于内分泌激素项目失控纠正的措施较少^[7]。本文通过统计本实验室 12 个月的室内质控失控数据,分析室内质控出现失控的原因及相关纠正措施验证,探讨内分泌激素项目(促卵泡成熟激素、黄体生成激素、催乳素、睾酮、雌二醇、促甲状腺激素、黄体酮、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、胰岛素、绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位等)的室内质控失控结论的意义价值。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪。质控品为昆涪非定值质控品,每个项目检测两个水平,水平 1 和水平 2 的批号分别为:540141 和 540143,有效期至 2019 年 8 月。

1.2 方法

1.2.1 质控品的配制 使用移液管对质控品冻干粉进行复溶,具体步骤严格按照说明书要求进行配制^[8-9]。

1.2.2 质控品的分装 每次至少复溶 2 瓶。分装前将两瓶质控品混合,并反复颠倒混匀 6~10 次,使用加样枪均匀的分装到冻存管中。

1.2.3 质控品的保存 -20℃ 保存,分装有效期为 30 d。

1.2.4 质控品的检测 每天取分装的量值不同水平的质控品,在常温下复融约 20 min,检测前使用吸管反复吹打 6~10 次,避免气泡产生。

1.2.5 设置质控规则 1_{2s} 为警告规则, 1_{3s} 、 2_{2s} 及 R_{4s}

为失控规则,若有项目违反此规则,则仔细查找失控原因,根据原因采取相应的纠正措施验证失控结论,并填写失控记录。按照失控原因分类,分别统计本实验室 2016 年全年 1—12 月的失控结果。

1.3 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2007 对数据进行整理。计数资料采用百分数表示。

2 结果

2.1 失控原因分布 2016 年 1—12 月内分泌项目共失控 214 次,其中人为因素导致失控的比例较高,占 67.76%;试剂因素导致失控所占比例为 14.95%;环境因素和仪器因素的失控所占比例分别为 1.40%和 0.47%,其他因素失控所占比例为 15.42%。

2.2 室内质控失控原因分析

2.2.1 人为因素 失控率较高的原因:检测人员复融质控品、定标品的手法不一致,失控率为 20.56%;当前试剂盒在仪器内放置时间久,失控率为 17.75%;当前试剂盒剩余测试数少,失控率为 11.20%;定标曲线逾期未及时定标,失控率为 9.35%;质控品、定标品在室温条件下放置时间久,失控率为 3.27%;质控品、定标品保存条件不适宜,失控率为 2.34%。其他原因导致失控的原因:检测人员启用新试剂盒时未检查瓶盖是否沾有磁珠微粒;验收试剂时未检查试剂盒磁珠微粒是否冻结成块;配制质控品、定标品时操作不规范;分装质控品、定标品时冻存管内量少;定标时未核对定标品批号与仪器批号是否一致;更换辅助试剂时未检查末端胶皮管是否拧紧及水质监测不符合仪器检测要求等,以上原因导致的失控率为 3.29%。

2.2.2 试剂因素 由于试剂盒、质控品、定标品批号改变时引入的误差。试剂盒批间差异失控率较高,为 14.01%;质控品和定标品更换批号时失控率较低,占 0.94%。

2.2.3 环境与仪器因素 环境因素因室内环境温湿度监测失控引入的误差导致室内质控失控,失控率为 1.40%;仪器因素为仪器出现异常报警时引入的误差导致室内质控失控,失控率占 0.47%。

2.2.4 其他因素 质控图示当前靶值设置不合理和当前变异系数偏低,失控率分别为 7.94%和 7.48%。

3 讨论

临床实验室要获得可靠的测定结果,需要建立一个全面的质量管理体系^[10-12]。在全面质量管理体系中,实验室质量控制(包括室内质量控制和室间质量评价)是一个重要的环节^[13-14]。其中,室内质控是监控日常检验质量必不可少的工作,它控制着自吸取样本至获得测定结果并对结果进行分析的整个测定过程,是保证高质量操作的必要措施。室内质控失控的原因一般从人为因素和仪器、试剂、环境等方面查找。本院作为生殖专科医院,内分泌激素的检测结果对临床的参考尤为重要^[15-16]。实验室在检测样本前,应确保室内质控在控,若出现失控,为了保证检验结果

的可靠性,应及时纠正失控,所以查找失控的原因和纠正失控的措施对于室内质控检测具有重要的意义。

本实验室内使用罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪检测内分泌激素类项目,对造成室内质控失控原因进行综合分析,结果显示,失控主要由人为因素导致。首先,不同检测人员在复融、分装质控品和定标品时,因手法不一致导致的失控所占比例最高,为 20.56%,针对该类原因,实验室应有明确的文件规范每个实验员的操作,如复融后的质控品和定标品应使用吸管反复吹打 6~10 次,充分混匀后吸入日立杯中备用,吸取时避免气泡产生,检测时避免位置颠倒等。其次,试剂盒启用后在仪器内放置时间久或者剩余测试数较少时导致失控的比例较高,分别为 17.75%和 11.20%。当日检测完成后,若试剂盒内剩余测试数较多,可将试剂盒保存于 4~8℃冰箱内;若试剂盒内剩余测试数低于 6 个时,尽可能在同一个分析批内将该盒试剂使用完,避免次日检测时由于试剂的不稳定引发失控。再次,定标曲线逾期导致失控的比例占 9.35%,因每个项目试剂盒的定标曲线有使用效期,出现逾期时应及时定标。

除人为因素外,因试剂盒批间差异导致的失控也占有较高比例,达 14.01%。质控图上靶值设置不合理和变异系数偏低亦导致失控^[17],分别为 7.94%和 7.48%。所以在累积质控点的过程中,尽可能使用不同试剂批号检测室内质控,结合批间差引入的误差确定靶值^[18],可降低批间差和靶值设置不合理导致失控的百分率。每个月的月末,应对当月室内质控数据的变异系数与累积变异系数进行评价,如果发现差异有统计学意义($P < 0.05$),就要对质控图的均值、标准差进行修改,并要对质控方法重新进行设计^[19-20]。此外,还应对环境和仪器加强控制,如室内质控检测前应调整环境温湿度,使其符合仪器检测要求;定期对仪器进行维护保养,降低报警率等。

综上所述,本研究对实验室使用罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪检测内分泌激素出现失控的原因进行了分析,认为实验室应在日常工作中对室内质控全程控制,详细记录每一环节,对经常发生失控的原因全方位分析并及时采取纠正措施,逐渐减少失控,同时对实验室人员加强培训并持续的实施质量改进,为临床提供准确结果。

参考文献

- [1] 张云飞,贾黎方,蔡荣旺. 临床生化检验室内质控失控案例分析[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(3): 399-401.
 - [2] 冯志刚,刘肖瑛,林佩娜,等. 临床实验室定量测定室内质控界限设定的讨论[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(20): 2818-2819.
 - [3] KINNS H, PITKIN S, HOUSLEY D, et al. Internal quality control: best practice[J]. J Clin Pathol, 2013, 66(12): 1027-1032.
- (下转第 2524 页)

结肿大);(2)血管外容量超负荷(水肿、胸腔积液、腹腔积液);(3)内分泌疾病(肾上腺、甲状腺、垂体、性腺、甲状旁腺、胰腺);(4)皮肤改变(色素沉着、多毛症、肾小球血管瘤、手足发绀、潮红、白甲);(5)视神经乳头水肿;(6)血小板/红细胞增多症。其他症状和体征:杵状指、体质量减轻、多汗症、肺动脉高压/限制性肺病、血栓形成倾向、腹泻、维生素 B₁₂降低。可能相关疾病:关节炎、心肌病(收缩功能障碍)和发热。满足主要标准(1)、(2)及主要标准(3)~(5)任意 1 项和 1 项次要标准即可诊断。本例患者满足主要标准(1)、(2)、(3),次要标准(1)、(2)、(3)、(4),故诊断明确。该患者实际病程从 1 年前诊断为格林巴利综合征及甲状腺功能减退起,至明确诊断时间约 12 个月,与文献[11]报道一致。

POEMS 综合征呈慢性进行性恶化过程,中位生存期约 14 年^[12]。有关治疗的研究多为回顾性分析,且样本量较少。对于没有骨髓克隆性浆细胞参与的孤立性骨病变的患者,推荐的治疗方法是治疗剂量的放疗;在播散性疾病(更多骨病变/骨髓浆细胞增多症)的患者中,推荐全身治疗^[14]。具体方案有放射治疗、全身治疗、自体干细胞移植、基于烷化剂的疗法(左旋苯丙氨酸氮芥或环磷酰胺联合皮质激素)、沙利度胺、来那度胺、硼替佐米、贝伐单抗等^[10]。

综上所述,本研究提示 POEMS 综合征临床表现多样,误诊率高,临床医生应加深认识,注意筛查,以防漏诊误诊。

参考文献

[1] CROW R S. Peripheral neuritis in myelomatosis[J]. Br

Med J,1956,2(4996):802-804.
[2] 崔红卫,张博爱,刘荣利,等. POEMS 综合征 20 例临床特征分析[J]. 中国全科医学,2012,15(30):3498-3501.
[3] 白智华,苏慧,崔荣太. POEMS 综合征 42 例临床特征分析[J]. 武警医学,2017,28(8):823-825.
[4] 孙鑑,江梅,董强. POEMS 综合征 20 例临床特点分析[J]. 苏州大学学报(医学版),2008,28(3):473-475.
[5] 李剑. POEMS 综合征的诊断和治疗[J]. 中国肿瘤临床,2014,29(13):1151-1154.
[6] 刘琦琳,邹冬梅,李建薇,等. POEMS 综合征 48 例临床特征分析[J]. 西部医学,2016,28(11):1578-1582.
[7] 赵冬雪,谭斐. POEMS 综合征的诊治分析[J]. 中国全科医学,2011,14(9):993-995.
[8] 马丽娜,于生元,刘若卓,等. 血清血管内皮生长因子对 POEMS 综合征的早期诊断[J]. 武警医学,2015,26(12):1210-1212.
[9] 曹欣欣,王琛,蔡昊,等. 血清血管内皮生长因子水平对 POEMS 综合征的诊断意义及其临床相关性研究[J]. 中华血液学杂志,2014,35(12):1065-1068.
[10] NOZZA A. POEMS SYNDROME: an update[J]. Mediterr J Hematol Infect Dis,2017,9(1):e2017051.
[11] 季丽莉,王钦,张雪皎,等. 血清血管内皮生长因子在诊断 POEMS 综合征中的作用(附 2 例报告)[J]. 中国临床神经科学,2016,24(3):288-293.
[12] 杨磊,徐依成,于玲,等. POEMS 综合征五例诊治剖析[J]. 临床误诊误治,2016,29(3):21-24.
[13] 吴婷婷,章必成,冉启杰,等. POEMS 综合征长期误诊并文献复习[J]. 临床误诊误治,2015,28(9):13-16.
[14] DISPENZIERI A. How I treat POEMS syndrome[J]. Blood,2012,119(24):5650-5658.

(收稿日期:2018-01-11 修回日期:2018-04-02)

(上接第 2521 页)

[4] 辛宗艳,王春. 临床生化室内质控失控原因分析及处理方法[J]. 世界最新医学信息文摘,2015,15(24):183-184.
[5] LOCK R J. My approach to internal quality control in a clinical immunology laboratory[J]. J Clin Pathol, 2006, 59(7): 681-684.
[6] 王晓艳,孙辉,孙刚,等. 内蒙古林业总医院检验科生化项目检验中室内质量控制失控分析[J]. 检验医学,2015,30(5):517-518.
[7] 何丽霞,曾志能. 内分泌激素与女性不孕的关系[J]. 海南医学院学报,2014,20(6):818-821.
[8] 洪雁. 临床免疫检验质量控制的影响因素和具体措施[J]. 中国医药指南,2014,30(11):378-379.
[9] 韦慧玲,时芳芳. 临床免疫检验质量控制方法及效果研究[J]. 航空航天医学杂志,2017,28(5):519-520.
[10] 张小青. 戴明循环在临床生化室内质量控制的应用和评价[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(2):276-277.
[11] 梁晶晶,蒲荣,郭永灿. 临床生化室室内质量控制性能评价及全面质量控制策略的建立[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(4):467-469.
[12] 肖亚玲,王薇,王治国. ISO15189:2012 与室内质量控制[J]. 临床检验杂志,2014,32(2):124-125.

[13] 华杰. 影响生化检测质量的因素分析与探讨[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(10):1372-1373.
[14] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 人民卫生出版社,2015:1028-1046.
[15] 麦爱芬,梁智荣. 96 例不孕症患者血清性激素 6 项检测分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(14):1734-1735.
[16] FARHAT R, AL-ZIDJALI F, ALZAHIRANI A S. Outcome of gonadotropin therapy for male infertility due to hypogonadotrophic hypogonadism [J]. Pituitary, 2010, 13(2): 105-110.
[17] 程实,王涛,张亮,等. 全自动发光免疫定量分析项目室内质量控制靶值确定方法的比较[J]. 检验医学与临床,2017,14(2):211-214.
[18] 李涛,刘亚婷,闫川,等. 电化学发光法不同批号癌胚抗原试剂检测结果偏倚分析[J]. 安徽医科大学学报,2015,50(5):625-627.
[19] 何著刚. 生化室质量控制失控处理方法[J]. 临床合理用药,2016,9(2):157-158.
[20] 王宏碧,刘云华,徐荣,等. 生化室内质控变异系数的分析[J]. 实验与检验医学,2016,34(2):183-184.

(收稿日期:2018-01-13 修回日期:2018-04-28)