

验研究,临床上应要求重新采样,以得到可信结果。

3.4 肌酸激酶同工酶-MB(CKMB)主要存在于心肌细胞的外浆层,健康人血清中绝大部分为肌酸激酶同工酶-MM(CKMM),只有少量的 CKMB,CKMB 占总 CK 的含量小于 5%,绝对值一般不超过 25/L。如果 CKMB 超过 CK 30% 以上,有可能是血清中肌酸激酶同工酶-BB(CKBB)、巨 CK、腺苷酸激酶的存在,影响 CKMB 的假性升高。癌症患者、脑梗死患者、变态反应疾病患者 CKMB 假阳性比例较大,为非心源性 CKMB 活力增高^[8-9]。在以往的实验中,发现 CKMB、直接胆红素(DB)、ALP、肌酐(CR)溶血前后检测结果差异有统计学意义,此次发现差异无统计学意义,这可能与实验方法的不同有关。另外,溶血除对生化检测结果有影响,还对其他检测项目产生影响^[10],涉及范围和影响程度有待进一步研究。

参考文献

- [1] 邱胜丰,黎青.血清溶血程度对 21 项生化指标测定的影响[J].职业与健康,2009,25(7):700-701.
- [2] 林景涛,翟铤,代艳杰.溶血对血清酶类及其他生化项目检测影响

的研究[J].检验医学与临床,2010,7(12):1171.

- [3] 刘一鸣,姚少羽,喻雄文,等.临床生化重要检验项目溶血干扰的定量化研究[J].中山大学学报:医学科学版,2008,S2:112-115.
- [4] 阴斌霞,王香玲,赵丽华,等.溶血对生化检验准确性的影响及纠正[J].现代检验医学杂志,2007,22(6):25-29.
- [5] 吴立翔,刘预.标本溶血对临床检验结果的影响[J].重庆医学,2005,34(11):1717-1719.
- [6] 贾璋林,谢煜楠,杨发达.溶血标本对生化检验结果的影响分析[J].热带医学杂志,2009,9(7):799-802.
- [7] 赵树波,邢国燕.溶血对生化检验结果的影响[J].中国卫生检验杂志,2009,11(9):2081-2082.
- [8] 郑婉君,邓敏敏,翁丽.影响肌酸激酶同工酶活性检测结果的因素探讨[J].国际检验医学杂志,2006,27(5):407-408.
- [9] 吴凤丽,马晓光,孙玉珍,等.血清 CK-MB 活力假性增高原因分析及临床意义[J].中国实验诊断学,2007,11(8):1041-1043.
- [10] 周萍.溶血标本对 ELISA 法检测 HBsAg 结果的影响及消除对策[J].国际检验医学杂志,2008,29(7):668.

(收稿日期:2011-05-15)

某地区新生儿疾病筛查质量控制与分析

邓耀明,宋兵文,杨白兰,杨晓东,常彪

(湖南省株洲市妇幼保健院/新生儿疾病筛查中心实验室 412008)

摘要:**目的** 通过对该地区新生儿疾病筛查工作质量进行全面分析,不断提高其筛查工作质量。**方法** 对该市新筛工作分析前标本质量和分析后疑似阳性病例管理情况进行分析。**结果** (1)自从 2005 年 6 月开展以来共筛查 153 756 例,因标本不合格退回 8 530 例,占总标本数的 5.5%;重新采集 3 250 例,占退回标本的 38.1%。(2)在筛查过程中,共筛查出疑似甲状腺功能减低症(CH)阳性病例 1 309 例,召回确诊 1 100 例,召回率 84%,确诊 CH 患者 89 例,占召回人数的 8.1%;高促甲状腺激素(TSH)血症 402 例,占召回人数的 36.5%,正常 609 例,占 55.4%,另外没有召回的 209 例,占可疑阳性病例的 16%;可疑苯酮尿症(PKU)阳性病例 161 例,召回确诊 143 例,召回率 89%,确诊 PKU 患者 4 例,占召回人数的 2.8%。**结论** 该市新生儿疾病筛查工作质量管理做得还不够完善,在以后的工作中要加大工作力度,提高筛查质量。

关键词: 婴儿,新生; 质量控制; 疾病筛查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.16.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)16-1875-02

新生儿疾病筛查是提高出生人口素质,减少出生缺陷的三级预防措施之一^[1]。是通过对新生儿足跟血进行检测来发现疾病,做到早诊断、早治疗,达到提高人口素质目的,在进行筛查的过程中,要严格遵守各项操作规程,确保各环节的质量,避免因人为因素导致漏诊情况的发生。现将各环节的质量情况分析报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本地区 2005~2010 年新生儿干纸片血样本 153 756 例,依照卫生部技术规范要求因标本采集过少,血液渗透不全,重复滴血及标本洗脱不全和采血时间没有在出生 72 h 后并充分哺乳的情况采血而导致标本不合格退回重采 8 530 例,重采回来的标本 3 250 例,重采率 38.1%^[2]。

1.2 方法

1.2.1 加强标本质量控制,新生儿疾病筛查中心按照卫生部技术规范要求对来自各分娩单位的血样本进行质量控制,凡因血斑过小、渗透不全、重复滴血等不合格标本在接到标本 24 h 内通知县级管理办公室;筛查中心实验室在标本到达实验室 7 个工作日内进行检测,并出具检测结果,疑似阳性病例需立即通知筛查中心管理办公室;试验中因采血单位标本保存不当

而洗脱不全的,需当天通知县级管理办公室,县级管理办公室接到不合格标本通知时需立即告知采血单位,要求采血单位电话召回,重新采集血液标本递送到筛查中心。

1.2.2 筛查实验室根据相关要求开展室内质量控制和参加卫生部临床检验中心主办的室间质量评价工作。

1.2.3 筛查中心管理办公室接到疑似阳性病例时,需立即电话联系患儿监护人,可疑甲状腺功能减低症(CH)患者,要求到市筛查中心进行确诊;可疑苯酮尿症(PKU)患者,要求去省筛查中心进行确诊,并且对确诊患者进行跟踪管理,建立患儿的健康档案,电话通知其定期来筛查中心进行复查评估,调整治疗方案。

2 结果

2.1 本地区 2005~2010 年度共收到新生儿干纸片血样本 153 756 例,因各种原因导致标本质量不合格退回 8 530 例,标本退回率 5.5%;退回标本重采回 3 250 例,重采率为 38.1%,见表 1。

2.2 共筛查出可疑 CH 阳性病例 1 309 例,召回做确诊试验的 1 100 例,召回率 84%;未召回人数为 209 例,其中信息有误无法联系 80 例,拒绝做确诊试验 50 例,见表 2。

2.3 标本不合格的原因中以血斑过小为主,占 55%;渗透不全占 22%;洗脱不全占 8%;重复滴血占 10%;污染及其他原因占 5%。

2.4 每次检测要求室内质控在受控范围才能出具当天的试验结果;定期参加卫生部临床检验中心开展的室间质量评价,结果均为合格。

表 1 标本不合格原因情况

标本不合格原因	n	构成比(%)
血斑过小	4 692	55
洗脱不全	682	8
渗透不全	1 877	22
重复滴血	853	10
污染及其他	426	5
合计	8 530	100

表 2 疑似阳性患者召回确诊情况

确诊情况	n	构成比(%)
CH	89	8.1
高促甲状腺激素(TSH)	402	36.5
正常	609	55.4
合计	1 100	100.0

3 讨 论

3.1 质量控制是保证试验结果准确可靠的根本途径,实验室质量管理要素包括分析前的质量保证、分析时的质量控制和分析后的质量保证 3 个环节^[3],各环节相辅相成,构成了获得结果准确的可靠保证,有研究表明,检验误差 60%以上出自检验前质量的不合格^[4]。这就要求医护人员要明确试验目的及试验的注意事项,对临床标本的采集、保存、递送和检测等各个环节要严格遵守各项操作规程,确保试验结果的准确性,同时要加强疑似阳性患者的追踪和管理。

3.2 由表 1 可以看出,由于试验前标本采集不合格被退回重新采集的比例比较高,从 2005 年开展这项工作以来因各种原因的不合格标本 8 530 例,占总标本数的 5.5%,其主要原因为采集标本血量过少,其中主要包括血斑过小和渗透不全,占不合格标本数的 77%;因标本采集后的保存、递送等环节操作不规范导致标本洗脱不全需要重新采集的标本,占不合格标本数的 8%;其他原因约为 15%。其主要原因是对卫生部颁布的技术规范没有深入了解和学习及标本的采集方法没有完全掌握,另外有些单位没有固定人员来做这项工作或者人员流动性比较大,没有及时做好传帮带的工作。从 2005~2010 年的情况来看,退回标本重采率仅为 38.1%,还有 5 280 例未被召回,按照本市 CH 的患病率 0.69%来推算^[5],将近 4 例 CH 患儿因为工作原因而未被筛查,这将会对筛查工作造成严重隐患并对患儿家庭带来巨大的伤害。因此,各采血单位应该严格遵守卫生部技术规范,加强分析前的质量控制,采集合格实验标本。

3.3 分析中的质量控制 (1)在实验过程中必须采用卫生部推荐的分析方法、仪器及试剂进行检测,并且定期对所使用的仪器进行校准和维护,必要时可以请质量监督部门对所使用的仪器进行校对,使其处于最佳工作状态。(2)临床检验是一门以实验为基础的学科,所以要建立一套完整的质量管理体系,使分析全过程的每一个环节都处于受控状态。加强室内质控,监测和评价检测系统的精密度和稳定性,建立质量管理体系,室内质控要求当天做、当天分析,落实好失控、分析、纠控等系列工作,并绘制室内质控图,只有室内质控结果在受控范围,才能出具检验报告^[6]。并且要定期参加卫生部临检中心组织的

室间质评活动,检测本实验室实验的准确度,提高对实验室检测能力。

3.4 新生儿疾病筛查有其特殊性,分析后疑似阳性患儿的召回确诊工作在筛查系统中有着举足轻重的作用,也是筛查工作各个环节中也是比较关键的环节,尽快召回患儿,使其得到及时诊断和治疗是新生儿疾病筛查全面质量管理的重要内容^[7]。

(1)从表 2 可以看出,CH 可疑阳性患者召回率 84%,同样还有 209 例未被召回,做确诊试验进行确诊,按照疑似阳性病例中有 8.1%被确诊为 CH 来计算,在未被召回的 209 例疑似阳性病例中有 17 例 CH 患儿未被确诊和接受治疗,同样有 76 例的高 TSH 患儿未被追踪,这无疑是筛查体系中的一个薄弱环节。(2)未被召回的原因也是多方面的,其主要原因是这项工作在中国开展得比较晚,本市 2005 年才全面开展这项工作,所以还没有被广大群众所认知;也有因为医务工作者解释工作的不到位,未能让患儿家长全面了解这项工作的重要性;同时也有些家长觉得这些病的发病率不高和自己家里没有此类病例发生就心存侥幸等,虽然医院给每个产妇都发放新生儿疾病筛查须知和知情同意书,但因大多家长的不重视而敷衍了事,这样就出现多次电话通知而拒绝回来确诊和所留联系信息不真实等情况发生。(3)从近几年的情况来看,这项工作逐步得到完善,召回率也逐年攀升,尽管取得一定进步,但是离预期目标还有一段距离,要达到 100%的筛查率和召回率仍然任重道远,这要求广大媒体和媒介加大宣传,将其作为一个公益事业来做,同时医疗卫生机构要以开设专门的健康专栏、建立免费健康手册和开办孕妇学校等方式进行宣教,医务工作者也要履行好告之义务及解释说服工作,把这项工作做到家喻户晓,使之转化为大家的自觉行为。

3.5 新生儿疾病筛查工作是一个多环节、多步骤、众多人员参与的系统性工作,到目前为止,全市共有 120 家医疗分娩机构参与新生儿疾病筛查这项工作,基本覆盖了本市所有开设产科的医疗机构和乡镇卫生院。由于医务人员素质的参差不齐和认识程度不同,筛查中心要建立标准化的操作程序及制定完整培训计划,形成一套完善的培训机制,采取集中培训和现场指导等多种方式进行培训,对各分娩单位的标本质量进行评估和考核,并把考核的结果及时反馈到采血单位、下一级管理办公室及卫生行政部门,采取多部门联动的方式齐抓共管,把考核结果与评先评优挂钩,激励大家提高筛查质量,避免因工作失误而给患儿诊断与治疗。

参考文献

[1] 顾学范. 新生儿疾病筛查[M]. 上海:上海科学技术文献出版社, 2003:1-16.

[2] 中华人民共和国卫生部. 新生儿疾病筛查规范[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2010.

[3] 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,2006:39-113.

[4] 马新英,张利渊,肖晓红,等. 实验室分析前质量管理与控制中存在的问题[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(8):885.

[5] 邓耀明,王季青. 株洲地区新生儿先天性甲状腺减低症和苯丙酮尿症筛查分析[J]. 中国优生与遗传杂志,2007,15(5):85-96.

[6] 高建红,刘兴云. 临床检验实验室的质量管理[J]. 中国医疗前沿, 2009,4(17):123.

[7] 顾学范. 新生儿代谢病筛查[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:13-14.