

• 质控与标规 •

室间质量评价不合格项目的实例分析及方法体会

徐春芝, 吴继明, 王 蕾, 潘宗岱, 刘贵建[△]

(中国中医科学院广安门医院检验科, 北京 100053)

摘要:目的 通过对部分室间质量评价成绩不合格项目的分析和纠正的实例分析, 介绍对室间质量评价成绩不合格项目的分析方法及对室间质量评价活动的工作体会。方法 对 4 例室间质量评价成绩不合格项目的实例分析。结果 在分析室间质评未通过项目时首先要分析室间质评结果的偏差情况, 从而对室内质控、校准、仪器的维护保养、试剂等方面加以分析, 从中找出问题并采取相应的改进措施, 提高检验质量。对于室间质评成绩合格的项目也应给予更多的关注, 注意其偏倚情况, 及时发现消除系统误差; 室内质控的失控、漂移对室间质评的结果影响很大, 所以实验室应认真监测室内质控结果; 室间质评的评价方法尚存在一定问题, 比如各项目评价标准不够统一, 对不能归组的仪器或方法评价不够客观公平; 室间质评样本的基质效应会对某种试剂或方法产生影响, 不同室间质评组织对同一项目的评价存在差异。结论 实验室应根据实际情况全面分析, 客观评价室间质评结果, 通过其他比对方法确保检验结果的准确。

关键词:偏差; 室间质评; 室内质控; 系统误差; 漂移; 基质效应

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.032

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)18-2113-03

本实验室自 1983 年开始参加卫生部临检中心组织的室间质量评价活动, 后又陆续参加了北京市临检中心的室间质量评价活动及 CAP 能力验证计划。通过不断优化检测系统, 规范标准操作程序, 培训和提高人员工作能力, 室间质量评价通过率逐年提高, 目前标本通过率 95% 以上, 项目通过率 98% 以上。在多年的工作中深切的体会到室间质量评价作为一种质量控制工具, 回报的结果包含了大量信息, 只有认真分析、充分利用, 才能有助于解决实际工作中存在的问题。室间质量评价结果的比较是每个参加实验室检测项目终末质量的综合比较, 这种比较可以帮助实验室确定自己在参加质评的实验室中检测水平的高低, 如果自身检测结果与靶值有显著差异, 则需认真分析每一实验过程, 找出存在的问题并采取相应的改进措施, 促进实验室提高检验质量^[1]。现通过对部分室间质量评价成绩不合格项目的分析和实例纠正, 介绍本室对于室间质量评价活动的工作体会。

1 实例分析

1.1 实例 1 转铁蛋白室间质评结果分析

1.1.1 实例说明 2009 年开展新项目血清转铁蛋白测定, 同年 4 月参加卫生部临床检验中心室间质评活动, 5 个样本全部通过, 成绩 100%; 8 月参加第 2 次室间质评活动, 5 个样本中 2 个(200921、200923)通过, 3 个(200922、200924、200925)未通过, 成绩 40%。

1.1.2 原因分析 本次 5 个样本的结果均低于靶值, 平均偏差 -17.3%。第 1 次参加卫生部临床检验中心室间质评(2009.04.16)全部通过, 但 5 个样本的结果均低于靶值, 5 个样本平均偏差为 -11.47%。根据上述情况核查 1~8 月室内质控的均值变化情况, 发现 1~7 月 025 批号质控品的均值在 118~119 mg/dL 之间, 026 批号质控品在 228~229 mg/dL 之间, CV 均在 2.0% 以内, 变化不大, 无漂移及下降趋势。而 8 月 2 日定标后结果较之前几个月略有上升, 025 批号质控品为 124, 026 批号质控品为 238, 整月未有失控情况; 查 1~8 月校准情况, 根据厂家要求此项目定标周期为 30 d。本实验室每月更换试剂批号后定标, 1~7 月室内质控无明显变化, 8 月结果略有上升。由于两次室间质评结果均存在明显的负偏差, 又通

过以上分析, 本室认为此次成绩不合格的原因为系统误差。

1.1.3 纠正措施 针对上述分析, 本实验室认为当前转铁蛋白系统偏低, 需重新定标, 纠正系统误差。由于之前定标后结果无明显改变, 本室分析与校准液分装冻融有关。2009.09.30 购买新批号校准品对此项目进行校准, 校准后作中、高浓度室内质控各 20 次, 结果中浓度均值为 142.5 mg/dL, 较之前均值提高 22 mg/dL 左右, 偏差为 16.2%; 高浓度均值为 254.1 mg/dL, 较之前均值提高 24 mg/dL 左右, 偏差为 10.3%。由于本次质评 5 个样本平均偏差为 -17.47%, 从上述数据分析, 本次定标效果良好。用本年度两次质评样本重新测定, 结果除 200914 号样本结果变化不大外, 其余 9 个样本结果均较之前升高, 与卫生部临检中心靶值相比, 平均偏差为 -3.56%, 10 个样本的结果均在允许范围^[2]。纠正效果有效。

1.1.4 效果验证 分析室内质控结果, 2009 年 10 月至 2010 年 3 月之间的室内质控结果, 以上 6 个月两浓度均值变化不大且精密度良好满足厂家及本实验室质量要求, 无失控及漂移情况。2010 年本项目两次的室间质评结果均合格, 其中第 2 次有两个样本与靶值完全相同, 其余 3 个样本正、负偏差均有, 消除了系统误差。

1.1.5 总结 2009 年第 1 次室间质评本项目虽然 100% 通过, 但存在明显的系统误差, 没有引起本室人员的足够重视, 未作任何纠正, 导致第 2 次结果的失败。所以分析室间质评结果, 对于成绩合格的项目给予更多的关注, 注意其偏倚情况, 发现系统误差, 及时消除, 才能保证检验结果的准确。

1.2 实例 2 β_2 -微球蛋白室间质评结果分析

1.2.1 实例说明 2010 年 8 月由于本实验室项目调整, 将此项目转到生化分析仪 AU640 测定, 并于当月参加北京市室间质评, 5 个标本均在允许范围。随后参加卫生部第 2 次肿瘤标志物(2010.10.12)的室间质评, 结果均低于允许范围, 得分 0 分, 2010 年 11 月 2 日北京市的第 2 次质评全部通过, 得分 100%。

1.2.2 原因分析 本次卫生部临检中心室间质评结果, 平均偏差 -34.38%。北京市临检中心室间质评结果虽全部通过, 但平均偏差 -28.19%。上次北京市室间质评结果, 5 个样本

[△] 通讯作者, E-mail: liuguojian@163.com。

全部通过,正负偏差均存在;检查室内质控结果,发现 2010 年 10 月 14 日更换试剂批号后室内质控结果较之前明显偏低,结果均在 $-1S \sim -2S$ 之间,但精密度良好无继续下降趋势;查项目校准情况:10 月 14 日更换试剂批号后用试剂盒带有的高浓度定标液(稀释为 5 点)对项目进行校准,室内质控结果偏低。11 月 3 日为纠正室内质控偏低的现象再次定标,质控结果无明显改善。

1.2.3 纠正措施 针对上述情况请厂家技术人员共同分析,厂家技术支持认为,本室所用定标液为试剂盒带有的高浓度定标液,定标时需稀释为 5 点,造成结果偏低,厂家技术人员于 2011 年 1 月 12 日用 5 点专用定标液定标后,室内质控结果升高,数据接近 2010 年 8 月质控结果,随后用卫生部临检中心室间质评第 2 次标本重测(北京市标本太少,未能留存),结果均在允许范围,效果良好。

1.2.4 效果验证 本室纠正后结果与临检中心的结果比较,均在允许范围。

1.2.5 总结 室内质控的漂移、失控均会对室间质评结果造成重大影响^[3]。本项目更换试剂后造成质控结果偏低,虽未失控但出现明显漂移,此时应及时分析原因,采取纠正措施才能保证检验结果的准确。同时此事件也反映出选择恰当的标准物,对于结果的准确性至关重要。

1.3 实例 3 POCT 室间质评结果分析

1.3.1 实例说明 2010 年门诊化验室的 POCT 室间质评成绩为 0 分。

1.3.2 原因分析 本次数据均超出所在组的一 $3SD$ 控制限;平均偏差 -25.29% ,本年度实验室更换仪器型号,本次数据所在仪器组为“所有仪器组”,组中的仪器型号繁多,所测得结果也迥异,上下差距很大。根据临检中心提供的数据,在本次评价中与本室使用相同仪器型号并参加室间质评的实验室,全国只有 6 家,不能单独分组,但从 6 家实验室所得的均值和控制限分析,本室实验数据均合格。本室用 15 例 POCT 与静脉血糖(AU640)做比对,偏差在 $-0.65\% \sim -10.14\%$ 之间,与文献报道相符^[4]。

1.3.3 处理经过 根据以上情况得出结论,本实验室的本次检测结果未通过的原因是由于分组问题,不存在系统误差,无需纠正。实验室与临检中心沟通,希望能单独分组;并与供应商进行联系,希望能够增加参加室间质评机器台数,独立分组。

1.3.4 效果验证 2011 年 4 月 POCT 室间质评回报成绩为 100 分,此次评价本组使用的卓越活力型参加台数 28 台,独立成组。

1.4 实例 4 CAP 低密度脂蛋白室间质评结果分析

1.4.1 实例说明 本实验室自 2010 年开始参加美国病理家协会(CAP)的室间质评至今共有 3 次回报结果,LDL 的结果一直未获通过,且本室结果较 CAP 靶值高达近 2 倍,平均偏差为 70% 左右。

1.4.2 原因分析 第 1 次收到回报结果,立即查看室内质控及国内卫生部临检中心组织的室间质评结果。室内质控结果稳定,均值、标准差、变异系数均变化不大。室间质评 2010 年及以前结果均获通过且接近靶值。在测定 CAP 样本时室内质控在控,无漂移及趋势性变化,仪器状态稳定,试剂无变化。无其他特殊情况。所以未能查明原因。

1.4.3 处理经过 根据以上分析,本室首先与 CAP 成绩合格且与本实验室应用相同仪器(OLYMPUS AU 系列)但使用试剂不同的北京协和医院检验科生化室做 14 例患者血清样本比

对,从比对结果分析,最大偏差 $\pm 7.82\%$,最小偏差 0% ,均在可接受范围(卫生部临检中心室间质评评价标准可接受范围为靶值 $\pm 30\%$)。用 CAP 质评样本比对,5 份样本的偏差在 $33.69\% \sim 39.19\%$,均超出可接受范围且远高于患者样本。随后与解放军 302 医院检验科生化室(与本室仪器、试剂均相同)做 CAP 样本比对,5 份样本的偏差在 $-9.43\% \sim 2.59\%$ 之间,均在可接受范围。

2 结 果

根据以上数据显示,本实验室与协和医院生化室的临床样本比对在可接受范围,而用 CAP 质评样本远远超出可接受范围,两家实验室的不同之处在于试剂,与 302 医院 CAP 样本比对结果均在可接受范围,两家实验室的仪器和试剂完全相同,所以通过本室与 OLYMPUS 厂家技术人员、协和医院专家共同分析,认为 CAP 质评样品可能存在某种基质效应,对奥林巴斯试剂有一定影响,造成结果明显偏高。目前本实验室正在与 CAP 组织者进行沟通,以期找到更好的解决方法。

3 讨 论

根据以上及本室其他实例分析,本实验室在分析室间质评未通过项目时首先要分析室间质评结果的偏差情况,从而对室内质控、校准、仪器的维护保养、试剂等方面加以分析,以下是本室在分析过程中遇到的几种情况。

如果 5 份样本均为正或均为负偏差,说明存在系统误差,此时首先要检查上一次质评结果的偏差情况,然后排除室内质控是否存在漂移、上升或下降的趋势性变化,回顾试剂批号变化情况,检查是否按照校准频率及要求进行校准。

如果 5 份样本中低浓度为负偏差且浓度越低偏差越大,高浓度为正偏差且浓度越高偏差越大,说明此项目线性存在问题,需检查仪器及试剂的线性范围并对此项目进行线性评价及校准验证或请厂家技术人员协助解决。

如果偏差有正有负且无规律可循,说明此项目精密度不够理想,需检查仪器的维护保养及校准情况。观察校准后 K 值曲线变化趋势,对结果的分析会有很大帮助。有条件的实验室可作精密度评价^[5]。

如果只有单个不满意结果,首先检查是否有书写错误,网报时是否有输入错误,此类错误较易发现,经常是数字输入时顺序颠倒,如 7.538 误输成 7.358,所以实验室要加强审核,杜绝此类错误发生。

单个不满意结果的另一种情况是项目本身存在上升或下降的趋势性系统误差,而恰巧此标本的浓度刚好超出允许范围,此种情况要引起足够重视,及时分析原因,消除系统误差。

如果某项目只在某一个质评组织不满意,而在其他质评组织结果良好时,要考虑质评样本的基质效应或质评组织的评价问题。

4 结 论

通过对多年室间质量评价活动工作的总结,建议应关注以下几个方面。

实验室必须将质评标本按常规标本进行测定,并对回报结果进行全面、认真的分析研究,特别是对于成绩合格的项目给予更多的关注,注意其偏倚情况,发现系统误差,及时消除。

室内质控是做好室间质评的关键。室内质控的失控、漂移会对室间质评的结果影响很大,监测室内质控结果,认真分析每个月每个项目的均值、标准差及变异系数的变化情况,从中发现问题,解决问题,保证检验结果的准确。

室间质评的评价方法尚存在一定问题,如各项目评价标准

不够统一;对不能归组的仪器或方法评价不够客观公平。从而也提醒实验室在选择仪器和方法时应考虑得更加全面。

室间质评样本的基质效应对某种试剂或方法产生影响。实验室应使用其他比对方法确保检验结果的准确性。

不同室间质评组织对同一项目的评价存在差异,实验室应根据实际情况全面分析,既不盲从也不排斥,应通过比对及性能验证等方法客观评价室间质评结果。

校准液的选择、分装、冻融都会对结果产生影响,实验室在使用时应格外注意,一旦定标后室内质控发生变化,必须立即纠正。

仪器的维护保养及零部件的更换均应按厂家要求执行,过期的零配件或未按要求对仪器进行维护保养都是导致室间质评失败的原因。

综上所述,认真分析室间质量评价结果,逐一对问题针对性地加以纠正,才能改进检验质量。但室间质评不是万能的,它和室内质控一样对分析前和分析后许多环节不能控制。实

• 质控与标规 •

验室只有建立全面的质量管理体系,才能有效地保证检验质量,更好的为临床及患者服务。

参考文献

[1] 申子瑜. 医院管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2003;3.
[2] 李广权,周卫东. 生化室间质评物在提高生化结果准确度的有效利用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):28-29.
[3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004;1.
[4] 洪燕英,朱旭斌,秦杰. 25 台 POCT 血糖仪与全自动生化分析仪血糖测定结果比对分析[J]. 中国卫生检验杂志,2008,18(12):133-135.
[5] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京:人民卫生出版社,2009;12.

(收稿日期:2011-07-21)

血液报废的趋势性研究及预防对策

仇建周,荆 梅

(山东省淄博市中心血站 255300)

摘 要:**目的** 通过统计分析血液报废情况,分析可能发生的潜在原因,减少血液资源浪费。**方法** 按不合格的原因归类统计 2007~2010 年无偿献血血液的报废情况,对不合格原因进行统计分析。**结果** 在各项原因报废的血液中,丙氨酸氨基转移酶(ALT)不合格血液所占的比例最高。报废项目呈上升趋势的有脂肪血、溶血、少量血,呈下降趋势的有 ALT、HBsAg 阳性血液。**结论** 为了减少血液报废,需要提高工作人员责任心与专业技术水平,保证实验环境和设备在最佳状态;加强献血前的宣传及咨询指导;制订试剂耗材的优选方案;保证街头采血检测在可控范围内,应针对报废的统计报表建立预警机制。

关键词:血; 无偿献血; 报废原因; 献血; 血液报废; 实验室检测; 外观检查
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.18.033 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)18-2115-03

该站自 1998 年以来临床医疗用血 100%来自志愿无偿献血者。面对日益增长的临床用血需求,需要积极发展新的无偿献血者,巩固无偿献血者。同时应该看到,开源还需节流,坚持“安全输血第一位,同时将血液报废减少到最低限度,保障临床用血需求”的原则,收集报废血液数据,寻找是否存在季度报废血液共性,并提出个人建议,希望通过加强血液的管理,降低血液报废率,减少血液浪费,逐步降低“单位血”的运营成本。

1 资料与方法

1.1 一般资料 报废血原因的分类和数量均来源于 2007 年 1 月至 2010 年 11 月该站每月报废血清单的统计,经该站质量管理科鉴定确认的报废血液共 6 591 例。

1.2 检查项目及标准 严格按照《献血者健康检查要求》、《血站基本标准》执行。(1)采血前用乙型肝炎病毒表面抗原(HB-sAg)试纸条和快速丙氨酸氨基转移酶(ALT)方法初筛;然后

选择两种不同厂家的试剂,对血液进行 ALT、HBsAg、丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)、艾滋病病毒抗体(HIV-Ab)、梅毒螺旋体抗体(TP)初检和复检。ALT>40 U/L,其余项目阳性的血液为报废标准。(2)乳糜血(简称脂血)分为轻、中、重度 3 个档次,肉眼观察血浆浑浊程度,重度乳糜血报废^[1]。(3)溶血为肉眼观察血浆呈红色,不易判断时做血浆游离血红蛋白试验,判定标准为小于或等于 0.72 g/L^[2-3]。(4)发现血浆遗漏,检查血浆袋是否破裂,必要时轻轻挤压,如有破损此血浆报废。

2 结 果

2.1 各种因素报废率 分别为 ALT 占 1.86%,脂肪血占 0.91%、HCV-Ab 阳性占 0.55%、HBsAg 阳性占 0.49%、梅毒阳性占 0.42%、离心破损占 0.27%、HIV-Ab 阳性占 0.18%、溶血占 0.19%。

表 1 各年度血液报废统计情况

日期 (年)	总例数 (n)	ALT		HBsAg 阳性		HCV-Ab 阳性		HIV- Ab 阳性		TP 阳性		少量血		离心破损		溶血		脂血		总报废率 (%)
		例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	例数	百分率	
		(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	
2007	30 918	701	2.27	180	0.58	192	0.62	43	0.14	93	0.30	36	0.12	109	0.35	96	0.31	213	0.69	5.4
2008	31 153	583	1.87	189	0.61	157	0.50	52	0.17	184	0.59	9	0.03	88	0.28	16	0.05	123	0.39	4.5