

回归方程,计算  $Y$ 、 $SE$  和  $SE\%$ ,见表 2。从表 2 可以看出,所测试的 7 个项目的测试系统与原装系统的偏移在科室规定的可接受范围内即小于  $1/2CLIA'88$  的要求。因此,两系统之间的差别符合临床的要求,在 C8000 生化仪上,  $GLU$ 、 $ALT$ 、 $AST$ 、 $UA$ 、 $TB$ 、 $DB$ 、 $ALP$  可以用德赛的试剂及校准品代替雅培原装试剂。

表 1 两种系统相关与回归分析结果

项目	比对回归方程	相关系数 $r^2$	$r$ 可接受范围
ALP	$Y=0.9715X+1.2722$	0.9815	$>0.95$
ALT	$Y=1.0012X-1.4461$	0.9995	$>0.95$
AST	$Y=0.9966X-1.3261$	0.9993	$>0.95$
GLU	$Y=1.0120X+0.0355$	0.9996	$>0.95$
UA	$Y=0.9826X+1.9126$	0.9997	$>0.95$
TB	$Y=1.0261X+1.4197$	0.9981	$>0.95$
DB	$Y=0.9556X+0.0748$	0.9955	$>0.95$

表 2 在  $X_c$  处临床可接受性评价

项目	$X_c$	$Y$	$SE$	$SE\%$	$1/2CLIA'88(\%)$
ALP	200.0	195.60	-4.40	2.2	15.0
ALT	60.0	58.60	-1.40	2.3	10.0
AST	60.0	58.50	-1.50	2.5	10.0
GLU	5.0	5.10	0.10	2.0	5.0
UA	480.0	473.60	6.40	1.3	8.5
TB	22.0	24.00	1.80	8.2	10.0
DB	20.0	19.20	0.80	4.0	10.0

### 3 讨论

目前大多数医院所用的全自动生化分析仪的试剂大多是开放的,医院检验科都可以按自己的意愿选择不同厂家的试剂及校准品,从而也组成了各自的自建系统。近年来 ISO15189 及卫生部临床实验室管理办法都明确要求<sup>[2]</sup>,要保持分析系统·质控与标规·

的完整性、有效性,实验室要使用与生化仪相适应的试剂、校准品及消耗品,并提供测定结果的溯源性<sup>[3]</sup>。使用自建系统时,需按 NCCLS 文件 EP9-A2 的要求,进行不同检测系统间方法学比对实验及校正,达到测定结果的完整性和有效性。王惠萱等<sup>[4-5]</sup>根据 NCCLS EP9-A2 有关文件,并结合临床工作实际情况,对进口原装 TPO 与 ALB 生化诊断试剂和国产中生北控生化诊断试剂进行比对及倚偏评估研究,为国产 ALB 诊断试剂的应用及可靠性提供了科学依据。本实验通过对德赛试剂的  $GLU$ 、 $ALT$ 、 $AST$ 、 $UA$ 、 $TB$ 、 $DB$ 、 $ALP$  和雅培原装试剂的检测,进行比对显示其的相关系数  $r$  都大于 0.975,表示两种方法的相关性良好,也表明实验项目的浓度取值范围合理。从表 2 可以看出,依据方法学比对,2 个系统间的偏移小于  $1/2$  美国临床实验室修正规程( $CLIA'88$ )的允许误差范围,属临床可接受的标准。通过对本科的两种试剂厂家的检测,两厂家的试剂差异无统计学意义,德赛试剂可替代雅培原装试剂进行临床检验与研究。

综上所述,按 NCCLS 文件 EP9-A2 的要求所做的方法比对及倚偏评估,可有效解决实验室自建系统与原装配套系统间误差的评估,从而完成自选试剂与原装试剂的可比性,达到自建系统测定项目的完整性、有效性。

### 参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
- [2] 殷昌斌,刘巍,李家伟,等.非配套检测系统的溯源性和可比性[J].现代检验医学杂志,2008,23(4):122.
- [3] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [4] 王惠萱,贾雄飞,滕毅,等.不同试剂检测总蛋白结果的可比性及倚偏评估研究[J].国际检验医学杂志,2010,31(7):763.
- [5] 王惠萱,吴乐斌,唐建国,等.不同试剂检测血清清蛋白结果的可比性及倚偏评估研究[J].国际检验医学杂志,2010,31(7):759.

(收稿日期:2011-10-08)

## 临床输血相容性检测室间质量评价结果分析

杨立涛,施绿苹

(河南省胸科医院输血科,郑州 450008)

**摘要:**目的 通过分析 2 年来参加卫生部临床输血相容性检测室间质量评价结果,总结经验,不断提高检测质量。方法 按照卫生部临床检验中心的要求,对其发放的临床输血相容性检测样本进行检测,并对其结果进行分析。结果 该科参加卫生部临床输血相容性检测室间质量评价工作 2 年来,参控项目无论单项还是总体项目的检测都与标准结果一致,连续 2 年取得了各个项目均为满分的好成绩。结论 开展临床输血相容性检测室间质量评价,可不断提高输血工作人员的检测水平,保证输血安全。

**关键词:**输血; 输血相容性检测; 室间质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)02-0219-03

室间质量评价(下称室间质评)是多家实验室分析同一样本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果评价实验室能力的过程<sup>[1]</sup>。它是临床实验室质量控制的重要组成部分,用来评价实验室的检测能力和相关检测方法,能客观反映实验室技术状态、整体检测能力和工作人员能力水平,有助于确定检

验方法是否有效<sup>[2]</sup>。目前,卫生部开展的临床输血相容性室间质评项目包括 ABO 正定型、ABO 反定型、Rh(D)血型、抗体筛查和交叉配血。按照卫生部临床检验中心的相关要求,本院于 2009 年参加卫生部临床检验中心组织的全国临床输血相容性室间质评,此项工作对输血科实验室的质量管理起到了促进作用

用,使实验规范化、检测过程标准化、实验结果更加可靠,为临床输血提供了安全保障,现将 2 年来室间质评结果报道如下。

### 1 材料与与方法

**1.1 质控物** 由卫生部临床检验中心统一发放,每年进行 3 次、每次 5 项分别是 ABO 正定型、ABO 反定型、Rh(D)血型、抗体筛查和交叉配血,每项 5 份标本,交叉配血外加 1 个患者标本。

**1.2 仪器** 37℃ 水浴箱(上海沪沁仪器设备有限公司,博讯/SSW-600-2S)、低速台式自动平衡离心机(北京时代北利离心机有限公司,DT5-6A)、血库专用离心机(科大创新股份有限公司中佳分公司,LC-10C)、TD-3A 型血型血清学用离心机和 FYQ 型免疫微柱孵育器(长春博研科学仪器有限责任公司)、普通光学显微镜(日本 Olympus CX231)。

**1.3 试剂** 抗-A、抗-B 单克隆抗体(北京金豪制药有限公司)。BaSO 凝聚胺试剂(珠海贝索生物技术有限公司)。血型鉴定卡、抗人球蛋白试剂卡、谱细胞(长春博讯生物技术有限公司),反定型红细胞(上海血液生物医药有限责任公司),上述试剂均在有效期使用。

**1.4 方法** ABO 正定型 2009 年用试管法,2010 年用微柱凝胶技术(卡式法),ABO 反定型和 Rh(D)血型用试管法,生理盐水作交叉配血,按操作规程进行<sup>[3]</sup>,凝聚胺交叉配血、卡式配血法和抗体筛查按说明书进行。

### 2 结果

检测结果与卫生部检验中心标准结果完全一致,2009~2010 年本科参加卫生部临床输血相容性检测室间质评结果,见表 1、2。

表 1 2009~2010 年本科参加 ABO 正、反定型质量评价结果(n)

组别	A 型		B 型		O 型		AB 型	
	正定型	反定型	正定型	反定型	正定型	反定型	正定型	反定型
本室结果(n)	12	8	11	8	5	7	2	7
标准结果(n)	12	8	11	8	5	7	2	7
参与者一致数(n)	5 537	3 095	4 859	3 763	2 076	2 739	1 023	3 105
参与者总数(n)	5 546	3 126	4 869	3 797	2 078	2 759	1 027	3 124
一致性(%)	99.84	99.01	99.79	99.10	99.90	99.28	99.61	99.39

表 2 2009~2010 年本科参加 Rh(D)血型、抗体筛查和交叉配血质量评价结果

组别	Rh(D)血型		抗体筛查		交叉配血	
	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性
本室结果(n)	16	14	11	19	11	19
标准结果(n)	16	14	11	19	11	19
参与者一致数(n)	8 291	7 119	5 190	9 481	5 508	9 878
参与者总数(n)	8 306	7 224	5 260	9 540	5 522	9 975
一致性(%)	99.82	99.65	98.67	99.38	99.75	99.03

### 3 讨论

临床输血相容性检测质量控制贯穿于输血质量管理的各个环节<sup>[4]</sup>,包括从事输血工作的专业技术人员相关业务技能培训,输血环节所用的试剂必须有卫生许可证、注册证、经营证、批准文号等国家相关标准,试剂在有效期内使用,仪器的安装、校准、维护、保养及维修、实验室的环境温度等。室间质评就是为了确保实验室质量维持较高水平,对其能力进行考核监督和确认的一种验证活动,反映其检测结果的准确性和可比性,能够帮助实验室发现问题并采取相应的改进措施,提高检测水平和分析能力。通过临床输血相容性检测室间质量评价,规范临床输血相容性检测工作,达到安全输血的目的。

卫生部临床输血相容性室间质评所发放的质控物检测有一定要求,本室每次接到室间质控样本后,在规定时间内,与常规工作放在一起,由常规工作人员参加操作,使用与常规工作同样的方法、同样的试剂、同样的步骤进行操作。既可以检查自己实验室的室内质控,同时还了解与其他实验室之间的差异。

血型鉴定是输血前实验的最重要的血清学实验,实验系统的灵敏度和安全性是不容忽视的<sup>[5]</sup>。在作 ABO 血型鉴定时,应同时作正定型和反定型,互相印证,才能作到正确判定<sup>[6]</sup>。血型鉴定方法各有利弊,试管法有的结果难以判断,用卡式法

定型,结果判断清晰。应用微柱凝胶技术进行输血前检测,操作规范,重复性好,血标本用量少,可减少人为误差,保存时间长,确保检测的准确性<sup>[7]</sup>。交叉配血是防止输血前检验程序中出现差错的最后一道“安全岗”。交叉配血实验不能只用盐水法,还要选用能有效检出 IgG 抗体的方法,如凝聚胺法或微柱凝胶法(卡式配血)<sup>[8]</sup>。

室间质评结果不满意或不成功的常见原因:笔误;方法学问题;技术问题;质评样本问题;质评问题;无法辨明的原因。临床输血质量要求高,实验室应作出最大努力去寻找不满意结果的原因,制定改进实验室质量管理体系的措施,使问题再现的危险性降到最低,持续不断地提高患者检测结果的质量<sup>[9]</sup>。

临床输血相容性检测质量控制准确与否贯穿于实验室全面管理的各个环节。作者认为,要做好室间质量评价,提高实验室质量,需要从以下几个方面入手:(1)认真做好室内质控。室内质控是室间质评的基础,室内质控反映的是日内、日间测量的不精密度,室间质评成绩反映了测量的不准确度<sup>[10]</sup>。只有首先搞好室内质控,保证检验结果达到一定的精密度,才能得到较好的室间质评成绩和达到室间质评结果可比性的目的。室间质评活动是借助外部力量进行回顾性检查,而不能控制实验室每天所发出的报告质量,故不能代替室内质控。当室间质评中某一项目出现明显差异时,又要从室内质控中寻找原因,

定出改进计划,确切地保证本实验室检验结果质量。(2)优选试剂厂家,确保试剂质量。临床输血相容性检测试剂应按规定的温度保存,一般含有抗体的血清和不加防腐剂的物料可冰冻保存,但一般建议最好用普通冰箱保存。抗血清和试剂细胞(除嗜细胞)必须在每天使用前与相应的细胞和血清作阴、阳性对照,以检测其活性。抗人球蛋白实验阴性结果应加入 IgG 致敏的红细胞,以检测抗人球蛋白试剂的活性。总之,所有试剂应既能保证质量和性能的稳定,又能最大限度地降低批次间的差异。(3)加强人员培训。保证实验结果的质量,首先应重视人员的科学技术素质,为技术人员及时了解当今的科技进步信息和掌握先进的实验技术创造条件。人员应具有较强的专业知识和技能,应经常参加培训交流,以积累丰富工作经验,提高技术水平,而作为输血工作人员应具有自我监督和自我检查的质量控制指导思想。在人员的继续教育方面,输血科要自身学习、专业培训,通过各种形式进行理论知识和专业技能的学习和培训,提高业务水平<sup>[11]</sup>。及时了解和掌握输血领域新的进展和动态,并按照标准操作规程来进行操作。(4)检测结果应正确判断、准确回报,做好质评小结。室内质评结果应作回顾性分析,注意总结经验,改进方法,把质控工作纳入程序化、科学化的管理体系,从而保障输血安全。如今输血工作日益受到关注,输血安全问题也越来越被临床所重视。建立 1 个合理、安全的质控体系是保障安全输血的根本。输血相容性检测为输血安全奠定了坚实的基础,通过参加室内质评活动,输血科更好地巩固了安全输血意识,严把输血质量关。同时,科室建立健全输血科 SOP 文件,严格执行《临床输血技术规范》,认真按照操作规程工作,积极参加输血知识培训,加强同临床科室的沟通,做好医院临床与血站之间的桥梁,确保了临床用

血的安全有效。

参考文献

[1] 申子瑜. 医院管理学——临床实验室管理分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:99-114.  
 [2] 陈成进. 采供血机构实验室的质量管理[J]. 国际检验医学杂志, 2011,32(2):286-287.  
 [3] 中华人民共和国卫生部. 中国输血技术手册(血站部分)[M]. 天津:天津科学技术出版社,1997:62-64.  
 [4] 宫济武,刘燕明,周航,等. 北京市医院输血相容性检测室间质量评价分析[J]. 北京医学,2007,29(10):615-618.  
 [5] 英国血液标准委员会输血工作专题组. 输血实验室血液相容性实验程序指南[J]. 国外医学输血及血液学分册,2005,28(1):73-80.  
 [6] 王军梅,马亚平,钟万芬. 冷凝集致 ABO 正反定型和交叉配血不符原因分析[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(3):303-303.  
 [7] 武建. 柱凝集技术的临床应用及其实验研究现状[J]. 中国输血杂志,2003,16(5):369-370.  
 [8] 王俊平,刘颖,曹晓莉,等. 临床输血质量控制与关键控制点[J]. 中国卫生质量管理,2007,14(5):7-9.  
 [9] 申子瑜,李萍. 临床实验室管理学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007:97-99.  
 [10] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):194-195.  
 [11] 杜晓钟. 成分输血的推广与输血安全性的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(12):F0003-0004.

(收稿日期:2011-09-08)

(上接第 205 页)

of oxidative stress in the renal abnormalities induced by experimental hyperuricemia[J]. Am J Physiol Renal Physiol,2008,295(4):F1134-1141.  
 [12] Gersch C,Palii SP, Kim KM, et al. Inactivation of nitric oxide by uric acid[J]. Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids,2008,27(8):967-978.  
 [13] Zharikov S,Krotova K, Hu H, et al. Uric acid decreases NO production and increases arginase activity in cultured pulmonary artery endothelial cells[J]. Am J Physiol Cell Physiol, 2008, 295(5):C1183-1190.  
 [14] Houston M, Chumley P, Radi R, et al. Xanthine oxidase reaction with nitric oxide and peroxynitrite[J]. Arch Biochem Biophys, 1998,355(1):1-8.  
 [15] Papezikova I, Pekarova M, Lojek A, et al. The effect of uric acid on homocysteine-induced endothelial dysfunction in bovine aortic endothelial cells[J]. Neuro Endocrinol Lett, 2009, 30(1):112-115.  
 [16] Khosla UM, Zharikov S, Finch JL, et al. Hyperuricemia induces endothelial dysfunction[J]. Kidney Int,2005,67(5):1739-1742.  
 [17] Ho WJ, Tsai WP, Yu KH, et al. Association between endothelial dysfunction and hyperuricaemia [J]. Rheumatology (Oxford), 2010,49(10):1929-1934.  
 [18] Johnson RJ, Rivard C, Nakagawa T, et al. Uric acid: more to learn, more experiments to do[J]. Am J Hypertens,2009,22(9):

952-953.

[19] Shah A, Keenan RT. Gout, hyperuricemia, and the risk of cardiovascular disease: cause and effect[J]. Curr Rheumatol Rep, 2010, 12(2):118-124.  
 [20] Kang DH, Park SK, Lee IK, et al. Uric acid-induced C-reactive protein expression; implication on cell proliferation and nitric oxide production of human vascular cells[J]. J Am Soc Nephrol, 2005,16(12):3553-3562.  
 [21] 齐卡,冯哲,洪权,等. 尿酸通过诱导线粒体钙稳态失衡介导内皮细胞炎症反应[J]. 山东医药,2010,50(20):15-18.  
 [22] Zoccali C, Maio R, Mallamaci F, et al. Uric acid and endothelial dysfunction in essential hypertension [J]. J Am Soc Nephrol, 2006,17(5):1466-1471.  
 [23] Leyva F, Anker SD, Godsland IF, et al. Uric acid in chronic heart failure: a marker of chronic inflammation[J]. Eur Heart J, 1998, 19(12):1814-1822.  
 [24] Patterson RA, Horsley ET, Leake DS. Prooxidant and antioxidant properties of human serum ultrafiltrates toward LDL: important role of uric acid[J]. J Lipid Res,2003,44(3):512-521.  
 [25] 张春明,牛广华,钱铸山. 同型半胱氨酸、氧化低密度脂蛋白、内皮素和尿酸与老年冠心病关系探讨[J]. 国际检验医学杂志,2008, 29(11):1043-1044.

(收稿日期:2011-11-08)