

管道清洁冲洗与阳性标本的沉降耗时,采用内置相位差数码自动扫描显微平台,使细胞形态更便于识别;显微平台具有径向、轴向移动的自动控制、焦平面的自动调整和 10 倍镜、40 倍镜的自动切换,提高了尿沉渣有形成分多视野观察的测量精度。在实验中采用的都是细胞含量丰富的标本,每个标本的图像采集都达到了 30 幅。同时,在实验中感觉仪器线性很宽。5 000/ μ L 能轻松计数,不需要稀释。与仪器设计 10 000/ μ L 的性能是符合的。

红细胞、白细胞具有很好的可测定性,高值标本无需稀释就能直接测定,在计数板内沉降的速度很快,单个细胞分离好,即使在采用高浓度标本时,都以单个细胞为主。线性能达到要求。在仪器进行准确度分析时,由于采用的是高浓度标本,在进行白细胞计数时,仪器可能将两个或更多连在一起的红细胞自动认成白细胞。同样,随着检验时间的延长,红细胞背景变深,仪器会将部分红细胞自动认成白细胞,所以在通过尿沉渣镜检后的阳性标本,一定要查看仪器自行采集的图片,通过人工辅判予以识别,必要时人工镜检。携带污染率低,在临床检测时不必要对高值标本检测完成后进行反复冲洗。阴性过筛速度更快,打印的图谱也明显减少,这也是目前尿沉渣分析仪临床应用的一个主要方面。标本在 2 h 内检测结果变异系数虽然较低,但不管红细胞还是白细胞,单从数值值看还是呈现下降趋势。而且除了门诊的患者标本能够即时送达外,病房的标本从采集到送达的时间总是延后,加上上机后仪器自身处于待检标本的延迟时间在内,所以要获得更准确的结果,缩短标本从采集后送达检验科的时间以及仪器自身的检测速度都很重要。

传统尿沉渣显微镜检查简便易行,是临床医学检验工作中识别有形成分的“金标准”^[1-3]。但是其操作要求高,费时、重复性差,且不能定量报告结果,不利于临床动态观察^[4]。而在目前的医保政策下,标本增加迅速,每份标本均进行人工尿沉渣计数的工作量会十分巨大。随着国外的 UF 系列、国内的各个品牌的尿沉渣计数仪不断出现。同时,ISO15189 认可、参与国外的 CAP 认可以及医院等级达标或者达标后的复评要求也对尿沉渣的检查提出了更高的要求。事实上,任何型号的尿沉渣仪目前的技术条件下主要还是用于阴性过筛与减少镜检。而

• 质控与标规 •

各位同行保证质量的同时还要考虑成本的诉求。因此,建立对尿沉渣的质量性能评价是十分必要的。不要只满足于日常工作中单纯的用全自动尿沉渣仪做标本的快捷,更要定期对仪器的精密度、携带污染、线性进行复查。请厂家定期进行仪器的校准^[5],做好仪器的每日质控,参加有关的室间质评,及时综合了解仪器的性能才能避免如管道老化、计数板污染等带来的误差,才能及时进行有效的维护。从而达到尿沉渣分析仪带来的大大减少手工操作的工作量,提高效率的同时,辅助以必要的镜检,达到保证质量的目的^[6-10]。

参考文献

[1] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(7): 249-250.

[2] 皮佑君, 钟万芬. 两种尿沉渣定量检测结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(27): 6509-6510.

[3] 丛玉隆, 马骏龙, 张时民, 等. 尿液细胞成分定量分析方法学研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(3): 211-214.

[4] 赵玉德, 张显达, 张文陆. 两种尿沉渣定量检测法结果差异原因分析[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(7): 753-754.

[5] 张秀凤. 尿沉渣定量检测中假阳性干扰因素分析[J]. 临床合理用药杂志, 2009, 2(23): 69.

[6] Ottiger C, Regeniter A, Köchli HP, et al. Standardized counting of particles in the urine: a comparison between flow cytometry, cell chamber counting and traditional sediment analysis[J]. Praxis (Bern 1994), 2004, 93(1/2): 15-21.

[7] Chan RW, Szeto CC. Advances in the clinical laboratory assessment of urinary sediment[J]. Clin Chim Acta, 2004, 340(1/2): 67-78.

[8] 刘志昂, 黄丽, 黄强. 标本保存时间与温度对尿沉渣检测结果的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(22): 2790-2791.

[9] 李秀, 李艳. 尿沉渣分析仪临床应用价值评估[J]. 按摩与康复医学, 2012, 3(35): 146.

[10] 赵敏, 李新玲. 尿沉渣与尿常规在尿液检验中的相关性分析[J]. 中国实用医药, 2012, 7(34): 79-80.

(收稿日期: 2012-11-09)

血站酶免四项试验室内质控品的选择

程卫芳, 周学勇, 张 浩, 索小红

(安徽省血液中心检验科, 安徽合肥 230031)

摘 要:目的 探讨新药颁布后,血站酶免 4 项试验适宜质控品的选择。方法 酶免试验每块板均加入一孔弱阳性室内质控品随常规标本一同检测,对室内质控结果进行统计、比较和分析,选择适合实验室使用的室内质控品。结果 0.2 IU/L 的 HB-sAg 质控血清、0.5 NCU/L 抗-HCV 质控血清、0.5 NCU/L(国产三代试剂)和 4 NCU/L(进口四代试剂)的抗-HIV 质控血清、6 mIU/L 抗-TP 质控血清基本适合该科室酶免四项试验。结论 该实验室选择的弱阳性质控品和室内质控方法基本适合该站血筛酶免四项试验的室内质量控制。

关键词:酶联免疫吸附测定; 室内质量控制; 质控品

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 08. 045 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)08-1006-02

室内质量控制是保证临床检验质量的基本措施,在血站酶免四项筛查试验(ELISA)中现一般均采用通用的 Levey-Jenings 质控图及 Westgard 质控规则进行室内质控。由于定性酶

联免疫吸附法测定试剂盒在不同的试剂生产厂家间或同一厂家不同批号间检测同一份样本的吸光度值或 S/CO 值常有较大差异,以及由于试剂有效期短,批号更换频繁,使得定性测定

的室内质控颇为困难。选用弱阳性外部质控品, 不仅可监控试验的重复性和稳定性, 而且对监测试验结果的准确性和可信度起到重要作用^[1], 因此血筛实验室有必要选用接近试剂盒阳性判断值(Cut off 值)的弱阳性质控品进行室内质控, 但具体到每个实验室究竟用多大浓度的质控血清较为合适, 目前尚无现成的规则可循。笔者对 2011 年 2 月至 2012 年 5 月本科酶免四项试验, 每项目 2 种试剂及不同批次间室内质控品结果进行比较和分析。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 STAR 全自动加样仪、FAME 全自动酶免分析系统。乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(万泰; 伯乐)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(万泰)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(伯乐)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(新创; 万泰)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(丽珠; 万泰)。

1.2 室内质控血清 HBsAg 质控血清(含量: 0.2 IU/L; 批

号: 201006001、201104002、201108003); 抗-HCV 质控血清(含量: 0.5 NCU/L; 批号: 201012001、201103002、201105003); 抗-HIV 质控血清(含量: 1 NCU/L; 批号: 200905002; 含量: 0.5 NCU/L; 批号: 201101001、201102002; 含量: 4 NCU/L; 批号: 201012003); 抗-TP 质控血清(含量: 12 mIU/L; 批号: 201005001; 含量: 6 mIU/L; 批号: 201101001、201104003、201110005)。均购自北京康彻斯坦生物有限公司。

1.3 方法 酶免试验严格按试剂说明书操作, 室内质控品随常规检测一起做, 酶免实验每个板次均加入一孔室内质控品。质控判定规则包括: 1 个质控结果超过 $\bar{x} \pm 2s$, 提示警告; 1 个质控结果超过 $\bar{x} \pm 3s$, 提示存在随机误差; 10 个连续的质控结果在平均数一侧, 表示存在系统误差^[2]。

2 结果

2011 年 2 月至 2012 年 5 月本科酶免四项试验试剂、质控品更换批次及室内质控品检测情况见表 1。

表 1 2011 年 2 月至 2012 年 5 月酶免四项试验室内质控品检测情况

项目	试剂一					试剂二				
	试剂(批)	质控品(批)	质控品含量	$\bar{x}$ 均值范围	CV(%)	试剂(批)	质控品(批)	质控品含量	$\bar{x}$ 均值范围	CV(%)
HBsAg	7	3	0.2 IU/L	2.03~2.66	9.2~12.2	7	3	0.2 IU/L	3.12~3.61	7.2~12.0
抗-HCV	7	3	0.5 NCU/L	1.91~2.87	11.9~18.5	7	3	0.5 NCU/L	3.15~5.22	9.9~13.6
	—	—	—	—	—	1	1	1.0 NCU/L	8.69*	10*
HIV 抗体/抗原抗体	6	2	0.5 NCU/L	4.56~5.79	7.5~11.5	7	1	4.0 NCU/L	3.16~5.15	8.2~14.2
	2	1	1.0 NCU/L	9.05~9.34	8.0~11.5	—	—	—	—	—
抗-TP	7	3	6.0 mIU/L	2.27~7.02	10.3~16.0	7	3	6.0 mIU/L	1.69~3.02	8.9~13.0
	1	1	12.0 mIU/L	4.16*	14.8*	—	—	—	—	—

—: 无数据。*: 只有 1 个试剂批次 1 种质控品, 故无范围区间值。

3 讨论

室内质量控制不但可以监测实验室测定的稳定性, 而且可以反映实验室测定的准确度, 是血站检验质量控制的核心。但同一含量质控血清使用具不同测定下限的厂家试剂或同一厂家不同批号试剂检测, 其结果的差异均有可能很大。且血站酶免试验是定性试验, 要求每次测定已知弱阳性室内质控血清均应为阳性。因此, 为保证室内质控的有效性, 就需要选择适合自身实验室的室内质控血清浓度, 这也是一个令血站筛选实验室感到困惑的问题。可选择 S/CO 值减去 3 倍 s 仍大于 1 的质控血清作判断实验室检测重复性的室内质控用^[3]。对于长期困扰临床实验室的定性测定室内质控图因换用不同批号试剂所致的无法连续作图的问题, 实验室通常采用“即刻法”质控, 但这种质控方法受前 3 个测定值影响很大, 经常出现原来在控的结果在以后反溯回去后又失控的现象^[4]。

2011 年 3 月后本科室酶免试剂逐渐更换为二步法试剂, 新的二步法试剂灵敏度均有所提高, 原质控血清已不适用。根据本科室质控血清选择原则: 尽量选择 S/CO 在 2~5^[5], 如不能得到该浓度范围, 则尽量选择接近此值的质控品。科室根据所用试剂重新更换了质控血清。事实证明, 含量为 0.2 IU/L 的 HBsAg 质控血清; 含量为 0.5 NCU/L 抗-HCV 质控血清; 含量为 0.5 NCU/L 的抗-HIV 质控血清和含量为 4 NCU/L 的 HIV 抗原抗体检测质控血清; 含量为 6 mIU/L 抗-TP 质控血清基本适合本科室酶免四项试验。从质控血清结果看, 绝大部分同一浓度不同批次质控品间均值范围差异不大, 表明本实验室使用的质控品处于稳定状态^[6]; 各试剂批内变异一般在

8%~18%, 有 75% 的试剂盒批内变异大于 10%, 部分试剂批间变异较大, 特别是抗-HCV 试剂盒批内和批间差异明显, 可能与其方法及加样量小有关。

为保证室内质控血清检测结果的准确性, 对于室内质控品应注意定期更换, 以 4 d 以内为宜^[7] (特别应注意抗-HCV 质控血清的使用时间), 并且室内质控品在用前应摇匀, 使用完毕立即放回 4℃冰箱保存。

参考文献

[1] 张凤兰. 艾滋病抗体初筛室内质控分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(3): 364-365.

[2] 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: 82-96.

[3] 李金明, 郑怀竟, 王露楠, 等. 乙型肝炎表面抗原定性测定室内质控物浓度的选择方法[J]. 中华肝脏病杂志, 2003, 11(4): 228-231.

[4] 石海鹏. 1 种 ELISA 室内质控数据统计分析方法实践[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(4): 296-298.

[5] 邓晓琴, 杨茂, 刘颖, 等. 血站实验室酶联免疫吸附试验室内质控的实施与探讨[J]. 实用医院临床杂志, 2012, 9(5): 90-92.

[6] 郭志宏, 张佳峰, 夏燕, 等. 艾滋病检测实验室 ELISA 室内质控图的评价[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(5): 1236-1237.

[7] 黄才勇. 全自动检测抗-HCV ELISA 室内质控的影响因素探析[J]. 实用预防医学, 2008, 15(3): 914-915.