

临床生化室间质评工作 10 年回顾与分析

朱德文

(江苏省建湖县第二人民医院 224731)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.01.058

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)01-0124-03

我国临床化学室间质量评价活动开展已 30 多年^[1],盐城属苏北欠发达地区,于上世纪 90 年代初在全市部分卫生院开展生化室间质评工作,距今也达 20 余年,本院是本市首批参加市级室间质评活动的单位。参加室间质评,对提高实验室工作人员业务水平、责任感和工作质量有重要的推动作用,更重要的是通过与其他实验室的对比,了解参评实验室检验结果的可比性和准确性^[2],找出平时不易被自己的实验室所发现的误差。现就对本院 2003~2012 年 10 年 40 批号 404 个生化室间质评测试结果作一回顾分析,报道如下。

1 资料与方法

1.1 参评情况 盐城市临床检验中心于 2003~2004 年生化质控每年开展 4 次,每次一个批号的质控物的办法,年评比采用上一年的第 4 次和本年度的 1~3 次结果,这样 2003 年评比的成绩是 2002 年第 4 次与 2003 年的 1~3 次成绩,2004 年成绩类推;2005 年以后生化质控每年开展 2 次,每次 2 个批号,评比成绩采用当年室间质控结果,因此整个盐城市 2004 年第 4 次室间质评活动未举行,这样盐城市 2003~2012 年市级生化室间质评共举行 24 次,计 40 个批号的质控物。本院质控物是由市检验中心统一编号、统一发放。

1.2 质评的项目 2003~2005 年 3 年质评项目,每年 8 项,分别为 K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺、Glu、Urea、TP、ALB,2006 年及以后增加了 UA、Cr 和 ALT 3 项计 11 个项目。回报时要求注明检验仪器和检验方法,以便进行统计。按规定时间回报结果。

1.3 仪器、方法与试剂 K⁺、Na⁺、Cl⁻ 直接离子选择电极法,仪器在 2007 年及以前用上海迅达 603B,2008 年开始均用梅州康立高科技有限公司 AFT-ISE III 型,试剂均为厂家配套。

Ca²⁺ 项目 2005 年前是 MTB 比色法,2006 年及以后用偶氮胂 III 法。Glu 项目用葡萄糖氧化酶法。Urea 项目用 2003~2005 年采用二乙酰一肟法,2006 年后用谷氨酸脱氢酶动力学法。总蛋白用双缩脲法,清蛋白用溴甲酚绿法。尿酸用尿酸氧化酶法、肌酐在 2007 年前苦味酸法,后用肌氨酸氧化酶法、ALT 用 IFCC 速率法。以上 2003~2005 年比色法采用 721 分光光度计,2006~2009 年第一次采用法国 Elimat-400 自动生化分析仪;2009 年第二次及以后的质控检测采用东芝 TBA-120 全自动生化分析仪,试剂购自上海执诚生物科技股份有限公司。

1.4 生化室间质评的要求 按常规进行。

1.5 生化室间质评方案 采用 VIS 评价方法。具体方法和判断标准参考文献[3-4]。

2 结果

2.1 临床生化室间质评检测成绩汇总表 见表 1。

2.2 生化室间质评总体情况分析 我市生化室间质评 2003~2004 年每年开展 4 次,每次一个批号质控物;2005 年及以后每年开展 2 次,每次 2 个批号的质控物。质评项目 2003~2005 年有:K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺、Glu、Urea、TP、ALB 共 8 个,2006 年增加了 UA、Cr 和 ALT 3 个项目,采用的评价方案为 VIS 法。从附表可以看出,我院生化室间质评共测 404 个项目,优秀 310 项(占 77%),及格 376 项(占 93%),不及格 28 项(占 7%);400 分出现 1 项,占 1/400;10 年 MVIS 是 58,所以这 10 年本院总的室间质评的成绩是好的。其中 2004 年 MVIS 为 23,及格率是 100%;2007 年和 2012 年 MVIS 都为 48,及格率在 95%~98%,相对较好。2008 年 MVIS 为 70,及格率 86%;2009 年 MVIS 为 78,及格率 84%,相对较差。

表 1 临床生化室间质评 10 年项目成绩 (VIS) 比较表 (分)

| 年度 | 批号 | K ⁺ | Na ⁺ | Cl ⁻ | Ca ²⁺ | Glu | Urea | TP | ALB | UA | Cr | ALT | MVIS |
|------|---------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----|------|-----|-----|----|-----|-----|------|
| 2003 | 2002104 | 0 | 113 | 180 | 111 | 27 | 40 | 154 | 16 | — | — | — | 80 |
| | 2003101 | 94 | 38 | 78 | 219 | 99 | 113 | 134 | 61 | — | — | — | 105 |
| | 2003102 | 0 | 19 | 60 | 63 | 42 | 13 | 29 | 56 | — | — | — | 35 |
| | 2003103 | 43 | 60 | 9 | 219 | 16 | 52 | 8 | 34 | — | — | — | 55 |
| 2004 | 2003104 | 22 | 120 | 17 | 27 | 61 | 5 | 0 | 15 | — | — | — | 33 |
| | 2004101 | 8 | 0 | 5 | 89 | 22 | 0 | 43 | 4 | — | — | — | 21 |
| | 2004102 | 9 | 18 | 52 | 43 | 8 | 24 | 12 | 4 | — | — | — | 21 |
| | 2004103 | 8 | 10 | 13 | 34 | 0 | 32 | 24 | 8 | — | — | — | 16 |
| 2005 | 2005101 | 0 | 10 | 5 | 28 | 4 | 5 | 0 | 12 | — | — | — | 8 |
| | 2005102 | 54 | 37 | 309 | 64 | 49 | 17 | 13 | 4 | — | — | — | 68 |
| | 2005201 | 0 | 186 | 400 | 8 | 3 | 152 | 51 | 0 | — | — | — | 100 |
| | 2005202 | 40 | 65 | 300 | 102 | 0 | 31 | 75 | 58 | — | — | — | 84 |
| 2006 | 2006101 | 25 | 91 | 19 | 179 | 62 | 110 | 58 | 78 | 90 | 88 | 19 | 74 |
| | 2006102 | 37 | 87 | 45 | 150 | 7 | 113 | 42 | 86 | 79 | 139 | 95 | 80 |
| | 2006201 | 21 | 56 | 35 | 78 | 3 | 17 | 46 | 64 | 68 | 82 | 150 | 56 |
| | 2006202 | 0 | 15 | 39 | 81 | 12 | 26 | 22 | 25 | 53 | 21 | 10 | 28 |
| 2007 | 2007101 | 30 | 17 | 65 | 41 | 5 | 98 | 46 | 56 | 48 | 65 | 179 | 59 |
| | 2007102 | 25 | 25 | 15 | 104 | 39 | 14 | 19 | 71 | 3 | 13 | 102 | 39 |

续表 1 临床生化室室间质评 10 年项目成绩 (VIS) 比较表

| 年度 | 批号 | K ⁺ | Na ⁺ | Cl ⁻ | Ca ²⁺ | Glu | Urea | TP | ALB | UA | Cr | ALT | MVIS |
|------|---------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 2008 | 2007201 | 6 | 4 | 45 | 17 | 26 | 57 | 4 | 12 | 71 | 0 | 48 | 26 |
| | 2007202 | 119 | 193 | 92 | 20 | 20 | 29 | 97 | 36 | 51 | 43 | 27 | 66 |
| | 2008101 | 88 | 61 | 69 | 227 | 42 | 196 | 143 | 33 | 110 | 18 | 116 | 100 |
| | 2008102 | 69 | 0 | 42 | 44 | 13 | 45 | 157 | 33 | 87 | 45 | 43 | 53 |
| | 2008201 | 53 | 17 | 9 | 44 | 94 | 48 | 19 | 3 | 9 | 68 | 294 | 60 |
| 2009 | 2008202 | 27 | 204 | 60 | 54 | 61 | 28 | 0 | 6 | 9 | 18 | 252 | 65 |
| | 2009101 | 135 | 121 | 198 | 83 | 42 | 33 | 81 | 15 | 27 | 98 | 33 | 79 |
| | 2009102 | 91 | 192 | 29 | 366 | 38 | 16 | 73 | 9 | 4 | 0 | 97 | 83 |
| | 2009201 | 49 | 85 | 159 | 161 | 21 | 42 | 110 | 61 | 41 | 45 | 178 | 87 |
| 2010 | 2009202 | 110 | 245 | 45 | 63 | 14 | 37 | 50 | 21 | 76 | 0 | 30 | 63 |
| | 2010101 | 72 | 217 | 14 | 34 | 23 | 92 | 18 | 13 | 5 | 84 | 132 | 64 |
| | 2010102 | 42 | 208 | 48 | 91 | 36 | 17 | 61 | 3 | 15 | 77 | 65 | 60 |
| | 2010201 | 66 | 217 | 23 | 30 | 65 | 28 | 146 | 3 | 16 | 0 | 32 | 57 |
| 2011 | 2010202 | 181 | 249 | 67 | 187 | 23 | 13 | 168 | 29 | 29 | 71 | 6 | 93 |
| | 2011101 | 12 | 49 | 215 | 162 | 2 | 35 | 99 | 13 | 36 | 75 | 16 | 65 |
| | 2011102 | 74 | 55 | 102 | 56 | 32 | 67 | 34 | 3 | 44 | 21 | 53 | 49 |
| | 2011103 | 17 | 12 | 168 | 75 | 24 | 138 | 41 | 8 | 53 | 40 | 92 | 61 |
| 2012 | 2011104 | 34 | 13 | 32 | 63 | 85 | 24 | 0 | 21 | 14 | 9 | 156 | 41 |
| | 2012101 | 33 | 36 | 53 | 0 | 6 | 18 | 121 | 3 | 28 | 7 | 81 | 35 |
| | 2012102 | 41 | 0 | 175 | 60 | 6 | 76 | 124 | 9 | 10 | 71 | 72 | 59 |
| | 2012201 | 52 | 24 | 127 | 54 | 28 | 44 | 18 | 12 | 22 | 106 | 68 | 50 |
| | 2012202 | 61 | 59 | 46 | 33 | 17 | 64 | 67 | 25 | 18 | 24 | 96 | 46 |

—: 此项无数据。

2.3 生化室间质评项目成绩分析 室间质评的目的是让参加该活动的实验室相互校正各自测定结果的准确性,提高检验质量和实验室间结果的可比性及通用程度,实验室结果通用也是减少“看病难、看病贵”的举措之一。10 年来本院 Glu、ALB、UA、Cr 4 个项目检测结果稳定, MVIS 在 30 左右,及格率都是 100%,优秀率在 80%及以上,主要原因是这类项目测定方法可靠,结果稳定,影响因素较少; K⁺、Urea、TP 3 项成绩也不错, MVIS 在 50 左右,及格率在 93%及以上,优秀率在 70%~85%,不及格率在 2%~7%。分析原因,主要是测定方法相对可靠,结果比较稳定,影响因素相对较少。Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺ 和 ALT 测定结果相对较差,这和整个盐城市水平相一致, MVIS 分别是 46%~89%,及格率在 78%~82%,优秀率 50%~73%,不及格率 18%~22%, Cl⁻ 出现了一个 400 分,这是本院生化室间质评的唯一 400 分。分析原因主要是检验人员频繁变动,测定方法不够稳定等,如离子电极分析法缺少统一标准、氯电极老化、未及时保养; Ca²⁺ 测定影响因素多,对水质的要求较高,而基层单位用的蒸馏水质量相对较差,通过加强基本功训练,测定 Ca²⁺ 的材料常规用重蒸馏水再洗涤,将影响因素控制在最少范围内,生化室间质评 Ca²⁺ 的成绩有所改观。

3 讨 论

室间质量评价主要用于评价实验室的分析能力,监控实验室可能出现的技术问题,提高各实验室间结果的可比性。同时它又可作一个外部指标补充实验室室内质量控制活动,可以提示室内质控难以发现的偏差,是实验室质量保证的外部监督工具。对室间质评进行分析,有利于检验质量的提高^[5-6]。近年来,一方面由于人们法制意识逐步加强,加之《中华人民共和国侵权责任法》、《医疗机构临床实验室管理办法》等的颁布和实施,医院“规范化检验科”的建设、创建等级医院等的需要,客观上对各实验室检验质量提出了新的要求;另一方面,医疗体制的改革,民营医院的增加,使许多医院盲目追求经济利益,忽视检验质量的提高。医务人员要求实验室参加室间质评活动,以了解本实验室的检验水平。这样实验室人员也积极要求参加

室间质评活动,以了解本科室检验结果的准确性和可比性。如何做好室间质量评价,结合本人工作实践,作者认为应做好以下几个方面的工作。

3.1 室内质控是基础 抓质量首先强化检验人员的质量意识,抓质控首先扎实地抓好室内质控、室内质控常态化和室间评价常规化。抓室内质控必须“层层抓”、“突击抓”,使强迫性质控转变为自觉性质控。室间评价常规化,反对“专人专做,吃小灶”。室内质量控制是检验一个检测系统精密度的有效方法^[7],对实验室开展所有项目要尽可能开展室内质量控制,同时室内质量控制不能流于形式,要落实到实处,要严格按照质控标准操作程序开展室内质量控制工作,对失控项目要分析原因,采取纠正措施,定期对质控结果进行回顾性总结,力争各项目 CV 值在推荐 RCV 范围内。由于检验科质量管理方法或标准不一,经常出现检测结果不一致情况,为提高各检验科检测结果的一致性和可比性,必须对实验室进行标准化质量管理。结合本院的实际情况,认真学习,贯彻落实《医疗机构临床实验室管理办法》,2012 年 9 月通过了盐城市临床检验中心组织的专家对本院的《盐城市二级以下公立医疗机构检验科建设与管理规范考核标准》考核达标工作,2012 年度 10 月份本院顺利通过盐城市卫生局组织的专家对本院二级中西医结合医院的评审^[8],检验科在评审前组织全科人员深入开展科内业务学习,学习《江苏省医院检验科建设管理规范》、《全国临床检验操作常规》,加强检验科人员的“三基”训练,使检验科的工作统一到标准、规范和常规上来,这样检验科的检验质量即室内质控和室间质评的成绩有了稳步的提高。

3.2 领导重视是关键 回顾近年来本院室间质评工作取得的成绩,每次成绩都与院领导的重视程度密切相关。哪年院领导重视程度高,科室工作扎实,哪一年质评成绩就较好,2008~2010 年检验科管理相对混乱,工作欠踏实,科内工作人员频繁更换、工作浮躁,仪器保养不及时,质评成绩就不太理想^[9]。2011 年开始创建二级医院,院领导高度重视医疗质量,成立医疗质量管理委员会,要求各科室分别成立质量管理领导小组,

并抓住了检验科规范化建设这个契机,变压力为动力,改善检验科工作条件,更新全自动生化分析仪,相对固定了各专业在岗人员,将室内质控落实到实处。质量管理小组定期或不定期对实验室进行详细的检查监督,与绩效挂钩,广泛收集临床医师和患者的意见,发现对检验质量有疑问的病例集中讨论,查找分析原因,制定纠正措施,提高检验质量。从运行情况来看,只要领导重视,质控小组工作得力,其室内质控、室间质评工作是搞得好的。

3.3 队伍建设是根本^[10] 如果说实验室管理的核心是质量管理,那么人员管理便是关键所在。因为不管引进多么高档的仪器,采用多么先进的实验方法,都要人去使用。人员素质不高,一切都是空谈。因此,质量管理归根到底是人的管理,人才队伍的建设是搞好质量管理的基础。必须建立一支高素质、高水平、配备合理的学科梯队。在新技术、新理论伴随高新技术和材料层出不穷的今天,传统的以理化为主的检验手段已受到了挑战,为适应现代医学技术不断革新的步伐,人才队伍的建设要从思想观念上实现根本改变,人才建设要“走出去,请进来”,所谓“走出去”就是要经常外出参加各种学术会议或到上级医院进修学习,所谓“请进来”就是根据本科人员的特点,不定期邀请专家前来讲课或面授培训。通过“走出去,请进来”不断提高科室人员的业务和管理水平,接受本专业新知识、新观念、新技术,以满足质量管理的要求。从年 MVIS 比较看,本院 2004 年成绩最好,优秀率 94%,及格率 100%,MVIS 为 23。检验科虽每年增添现代化设备、改进检验方法,但成绩波动,虽逐年向好,但并未达到 2004 年水平,进一步说明了人才队伍建设的重要性。

无论质量水平有多高,总还有进一步改进的余地。做好回顾性质量分析,能更好地控制实验室检测工作的精密度和准确

度,保证日间、批间检测结果的一致性。通过回顾、分析原因,使本院检验科的管理、实验方法的选择、系统的维护和校准、结果报告等方面的质量保证措施得以进一步的改进,为检验科进一步提高检验质量起一个推动的作用。

参考文献

- [1] 陆伟石,李建华,方毅军,等. 临床生化质量控制体会[J]. 临床检验杂志,2009,23(1):85.
- [2] 陈雪梅,王亚平,王芳. 两种测定血清肌酐方法偏倚的比较[J]. 实验与检验医学,2010,28(5):512.
- [3] 康格非,巫向前. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2002:470-478.
- [4] 周红艳. 1995-2000 年安徽省临床生化室间质评结果分析[J]. 安徽医学,2002,23(6):31-33.
- [5] 付千钧,刘军,鄢斌. 生化室间质评分析[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(7):672.
- [6] 仲世祥. 临床生化间质评工作总结[J]. 中国中医药现代远程教育,2013,11(8):134-135.
- [7] 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,2011,32(1):104-105.
- [8] 朱德文,郭祥. 以评促建努力提升医院管理水平[J]. 当代医学,2013,19(24):16-17.
- [9] 邓顺莲. 10 年参加陕西省临床生化室间质评结果分析[J]. 中国社区医师,2006,8(17):89.
- [10] 朱德文. 对检验科人力资源管理的思考[J]. 实验与检验医学,2012,30(1):53.

(收稿日期:2013-06-07)

有效识别 ALK 蛋白表达 实现肺癌个体化治疗

肺癌是全球排名第一位的肿瘤杀手。肺癌通常分为非小细胞肺癌(NSCLC)和小细胞肺癌(SCLC),其中 NSCLC 占了肺癌的 85%。

随着肿瘤分子生物学的进展,临床上对 NSCLC 的认识正不断深入。研究表明,50% NSCLC 的发生是由于一系列的驱动基因,找到驱动基因,再进行针对性用药,NSCLC 治疗就能事半功倍。研究发现,胰岛素受体家族成员——间变性淋巴瘤激酶(ALK)是 NSCLC 的关键启动癌基因。由于 ALK 阳性 NSCLC 具有明确的分子靶点、靶点检测技术以及上市的靶向药物,通过准确诊断 ALK 基因重排,ALK 阳性患者可从酪氨酸激酶抑制剂(克唑替尼)治疗中获益,明显提高临床疗效。

在第七届中国病理医师年会期间,罗氏诊断举办了“ALK 在 NSCLC 中的诊断与经验分享”卫星会,全国知名病理专家就 ALK 检测方法、最新标准化的 ALK 免疫组化检测判读指南等内容进行了探讨。根据 2013 年 6 月由中国临床肿瘤学会肿瘤生物标志物专家委员会出台的《中国 ALK 阳性非小细胞肺癌诊断专家共识(2013 版)》(简称《共识》),荧光原位杂交(FISH)、基于 PCR 扩增基础上的技术和免疫组织化学法(IHC)均可作为针对 ALK 融合基因检测常用的方法,实验室可以根据组织标本类型选择合适的检测技术。

鉴于 ALK 基因重排或融合分子诊断各种方法均有优缺点,且我国适用于 ALK 变异检测的肺癌患者人数众多,《共识》中提出一套行之有效的分子诊断流程:对于适合检测的肿瘤标本可直接选择 VENTANA IHC 或 FISH 或 RT-PCT 方法进行分子检测诊断;对于 EGFR 阴性或基因状态未知,或 EGFR 基因突变且使用 EGFR-TKI 治疗后出现原发或继发耐药的患者,由于存在 EGFR 基因突变和 ALK 基因变异双阳性的可能,因此也建议行 ALK 融合基因的检测。《共识》认为 IHC 具有方便、易行、价格低的优势,适合于 ALK 阳性 NSCLC 的筛查。《共识》专家组推荐 ALK 基因状态检测的总体原则:应综合肺癌获取的各类生物材料的特征、分子检测方法的特点、实验室自身条件,进行多学科大协作,合理采取有效检测方法和流程,以保证 ALK 阳性肺癌的检出率和准确率。

来自复旦大学附属肿瘤医院的免疫组化病例证实,VENTANA ALK IHC 检测具有独特优势。判读标准简单,敏感性高,均为强阳性颗粒,不用判断强度和百分比;全自动检测有效避免操作流程中的误差,可重复性好;可检测 FFPE 的细胞学样本、细针穿刺、支气管活检以及大体样品,没有最低细胞数要求。最重要的是价格便宜,可同时用于 ALK 的筛选和诊断。

VENTANA ALK IHC 检测是惟一获得欧盟认证的用于识别适合克唑替尼治疗的患者的体外诊断 IHC 检测,已在全球超过 53 个国家销售。日前,该检测获得了中国国家食品药品监督管理总局批准在华上市。该项批准基于一项囊括了北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院的 1 100 个中国患者的回顾性研究,证明了 VENTANA ALK IHC 检测与雅培 Vysis ALK Break Apart FISH 探针试剂盒的一致性达 99.23%。