

识地培养临床思维才能更有助于检验切实为临床提供客观、准确的诊疗依据。再者,检验科一定要大力引进人才,构建自身科研平台,在病原微生物、分子诊断及个性化医疗等领域为临床疾病的诊疗提供更先进、实用的诊疗项目。最后,医院及科室在管理上要建立并落实健全的检验与临床沟通的相关制度。尤其是在本院这样级别的的大型综合医院,住院医生、研究生及进修医生的流动性非常大,这些人群也是检验与临床交流的最直接对象,因此检验与临床的对话绝非一劳永逸之事。

综上所述,本科目前已经逐步通过各种有效的方式与临床展开对话、沟通,并取得了不错的效果,而在进一步的工作中,仍将大力推进检验与临床的日常沟通工作的多元化、制度化,使其长久、有效地运行下去,以期形成一种稳定的良性沟通机制。

参考文献

[1] 顾兵,郑明华,陈兴国. 检验与临床的沟通—案例分析 200 例[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:441-442.

[2] 吴正吉,张渝成. 加强检验医学专业学生临床沟通能力的培养

[J]. 重庆医学,2010,39(18):2448-2449.

[3] 屈爱春,赵俊娟. 加强医学检验与临床沟通的意义[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(10):1148-1149.

[4] 丛玉隆. 加强检验科与临床交流、促进检验科与临床结合[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):2-5.

[5] 王霞. 拆掉检验与临床之间那堵“墙”——访北京大学人民医院检验科杨铁生副主任[J]. 中国当代医药,2009,16(13):1-2.

[6] 武洪云. 浅谈检验与临床密切联系的重要性[J]. 当代医学,2009,15(9):71.

[7] 张正. 加强检验科与临床结合的探讨[J]. 中华检验医学杂志,2003,2(1):60-61.

[8] 孙德华,裴宇容,曾方银等. 加强检验与临床沟通,提高检验质量的体会[J]. 中国实验诊断学,2009,13(7):986-987.

[9] 何磊. 全面加强检验科与临床的联系[J]. 实用医技杂志,2008,15(10):1347-1348.

[10] 王彬翀,姚红梅,彭蓉等. 加强科室间沟通,促进医学检验质量的提高[J]. 中国医学伦理学,2009,22(4):120-121.

(收稿日期:2014-03-21)

• 检验科与实验室管理 •

生化分析检测系统的性能验证及注意事项

姜明建,程凌利,黄珍珍

(中国人民解放军第一八〇医院检验科,福建泉州 362000)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 17. 074 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2014)17-2418-02

CNAS-CL38《医学实验室质量和能力认可准则在临床化学检验领域的应用说明》明确指出分析性能评价是实验室认可的重要内容及要求^[1]。对于检测系统的性能评价,美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)对于相关的评价要求已经有了明确性能评价方案即指南文件^[2]。为了验证 TBA120FR 全自动生化分析系统的可靠性,本实验室结合相同仪器实验室的经验^[3]对认可组合的性能进行精密度、正确度、生物参考区间、线性范围及临床可报告范围等 5 个方面进行验证,现将过程及经验报告如下。

1 制订验证计划

实验室管理层制订验证计划,其中需要明确具体开始及所需时间、参与人员,需要支持等等内容。验证的系统需要进行校准,即仪器校准后才能性能验证。如有医药行业标准需要严格按照行业标准进行校准,如果没有可参考厂家标准校准,全自动生化仪器需要严格按照中华人民共和国医药行业标准:YY/T 0654-2008 文件的要求进行校准^[4],通常要求仪器厂家有授权的工程师前来校准,现场需要有经验的人员(组长)进行监督确认,如有校准没有通过的情况,一定要要求厂家认真解决并重新校准,直到符合国家标准并出具校准报告。

实验室技术负责人和生化组组长共同负责性能评价试验方法的设计,专业组组长负责组织检测系统的分析性能评价实验并成立工作小组。其工作组确认验证系统、验证内容、验证周期等。

2 按计划执行性能验证

精密度验证参考美国临床实验室标准化研究所(CLSI)EP15—A2 的文件^[5],取两个水平的质控品进行检测。需要注

意的是同一批号的质控品要准备充分,批间批内验证时都不要出现质控品不足批号更换的情况。

重复性精密度即批内精密度。在室内质控均在控的情况下,将两个浓度水平的质控品插入到患者样本中进行检测,计算其均值、标准差及变异系数。验证项目的批内精密度需要小于 1/4CLIA'88 允许总误差,例如总蛋白的允许总误差为靶值的±10%;钠的允许总误差为靶值±4 mmol/L,验证成功的结果应该为总蛋白的变异系数小于 2.5%,钠的标准差(s)<1 mmol/L。其具体操作也比较简单,时间周期也较短,一般仪器在控时 1~2 d 即可完成,数据统计也容易,一般 Excel 即可处理并制作报告。

中间精密度即批间精密度。在室内质控均在控的情况下,每天将两个水平的质控品插入到患者标本中进行检测,每次测定 2 遍,取平均值,连续检测 20 d,计算其均值、标准差及变异系数。验证项目的批间精密度需要小于 1/3CLIA'88 允许总误差。需要注意的是一些允许总误差比较小的项目:钙、钾、钠、氯的检测如果质量控制不严格的话比较难验证通过,这需从操作者、仪器、试验材料、方法、环境 5 个环节上着手控制,无捷径可走,数据处理同上。

准确度验证参考 CLSI EP9-A2 文件进行^[6]。统计检测系统参加一年的卫生部室间质评的成绩,利用本室检测值对卫生部临检中心发放的 3 次每次 5 个不同批号室间质控品进行检测,计算检测值和“靶值”的相对偏倚,并做统计平均,平均偏倚小于 1/2CLIA'88 允许总误差为可接受。需要注意的是验证时最好有一整年的室间质评成绩,且需要室间质评成绩优良。室间质控品除了需要按照说明书进行处理外,还需要同常规标

本一起检测,不可以特殊对待。卫生部室间质控一般在 3、6、9 月月初进行检测,年初制定仪器维护保养计划、项目校准时可以加强频率。其次,如果需要参加 ISO15189 认可的实验室,室间质评一定要参加卫生部的,当然 2012 年上海市临检中心也顺利通过了 ISO17043 能力验证提供者评审,即参加卫生部、上海市临检中心的室间质评都将被认可委认可。

分析测量范围验证参考 CLSI EP6-A2 文件^[7],选择 1 份接近预期上限和下限的高浓度(H)和低浓度(L)血清标本,分别按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的比例进行配置混合,形成 6 个浓度分布的评价样本,在最短的时间内将 6 份样本重复测定 2 次,取其均值,以预期值为横坐标,实测值为纵坐标进行线性回归,计算线性回归方程: $Y=bX+a$,要求斜率 b 值在 1 ± 0.05 ;截距 a 接近于 0,相关系数 $r\geq0.975$ 。在整个性能验证中,这步相对比较繁琐,注意事项也比较多:(1)需要找出验证项目的试剂说明书,将说明书上声明测量线性范围抄录备用;(2)需要预留标本,即按照说明书上声明的线性范围进行预留标本,因为 1 天或短时间内很难出现需要的高值或低值标本,需要在性能验证开始前 1~3 个月开始预留标本,常规标本少的预留时间就需要更长,预留标本需要冷冻避光保存。根据本室性能验证经验来看:总蛋白、清蛋白、尿酸、部分电解质都较难出现接近说明书上声明的线性高低值,预留标本需要特别注意,适当时可采用浓缩、稀释、添加等方法来达到理想的高低值。(3)预留标本最好一项项的留取,可能个别标本符合多个项目的要求,但是需要分装留取保存,性能验证时也要逐个项目进行验证,便于操作。不可心急一起处理,一方面一起按比例混匀时间太长,标本蒸发时间太久影响结果。一方面处理标本太多容易混乱,极易浪费了前期准备的标本。(4)性能验证前解冻标本还需要检测一次预留标本值,且以最新检测值为准,再决定是否用于性能验证。(5)预留标本在等比例混匀标本时要先演练一次,找到适合自己习惯的方法,因为一旦配置错误,标本量就有可能不够再次使用,需要重新留取标本,拖慢了验证的进度。

临床可报告范围验证参考 CLSI EP6-A2 文件^[7],取一份高浓度的患者标本(接近最高线性范围)样品,用空白液或厂家推荐的稀释液进行系列稀释,稀释倍数包括厂家推荐最大稀释倍数,每个浓度测 2 次。计算平均稀释回收率(稀释回收率=实际均值/稀释预期均值),平均稀释回收率应在 90%~110% 范围内,符合该条件的最大稀释度为该项目的最大稀释倍数,分析测量范围上限乘以最大稀释度即为临床可报告范围上限,结合功能灵敏度即可确认临床可报告范围。在验证项目里,此试验相对繁琐,本室的经验为:(1)需要预留标本,要求同上。(2)需要找出验证项目的试剂说明书,将说明书上声明的最大稀释倍数抄录备用,但是很多试剂说明书上并没有标明这一点,需要自己验证系统的最大稀释倍数。稀释倍数可以结合实际情况确认,例如总蛋白线性就有可能到 120 g/L,确认 2~3 倍即可满足临床需求,即临床可报告范围最大值到 240~360 g/L,完全适合人体测量需求。

生物参考区间验证实验:本室直接验证厂家说明书上提供的各项参考区间,按 CLSI C28-A2 文件要求进行^[8]。选择不

同健康者每组各 20 例。检测结果以 95%(19 例)的结果在厂家提供的参考区间内为有效。此试验比较好操作,(1)找齐 20 例健康者合格标本,进行健康人员调查问卷表填写。(2)要求 20 例纳入试验者严格按分析前质量控制进行准备并采集血液,如本室邀请了科室的同事参加,相对体检门诊等同事配合力强。(3)如有同一项目男女不同参考范围需要分开独立验证,即各准备 20 例标本进行验证,需要更多人群参与。

3 保存数据并提交验证报告

对于整个验证过程中所需要的原始数据都需要记录保存,现在大多数仪器都可以直接保存原始数据,如有功能不全的仪器可以在仪器屏幕上拍照进行原始数据保存。提交正规的验证报告存档保存。

4 结 语

全自动生化分析仪器为医学实验室常规检测设备,实验室应定期进行校准、验证仪器的各项性能指标,以满足临床要求。仪器在初安装、移动场地、较大维修、更换不同品牌的试剂及周期性工作等都需要进行校准后的验证。验证是校准的一种确认,是对仪器检测系统的一种赋值的肯定,是保证检验结果的可靠性必备步骤,皆可用于实验室管理机构的相关认证及认可工作。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL38 医学实验室质量和能力认可准则在临床生物化学检验领域的应用说明[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2012.
- [2] Centers for Medicare& Medicaid Services. Medicare program, prospective payment system for federally qualified health centers, changes to contracting policies for rural health clinics, and changes to Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 enforcement actions for proficiency testing referral[J]. Fed Regist, 2014,79(85):25435-25482.
- [3] 刘富新,郝爱军,苏大林. 新装生化仪性能验证与对比分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(4):479-481.
- [4] 国家食品与药品监督管理局. YY/T0654-2008 中华人民共和国医药行业标准-全自动生化分析仪[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [5] Clinical and laboratory Standards Institute. EP15-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods [S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2004.
- [6] Clinical and laboratory Standards Institute. EP9-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2002.
- [7] Clinical and laboratory Standards Institute. EP6-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2003.
- [8] Clinical and laboratory Standards Institute. C28-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne,PA,USA:CLSI,2000.

(收稿日期:2014-04-15)