

而其他参数不显示的原因探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(12): 1490-1491.

[6] 吕国全, 顾耀松, 罗燕玲, 等. 影响血细胞分析仪检测血小板的特点分析[J]. 中国医疗设备, 2009, 24(8): 118-119.

[7] 候鹏, 马文慧, 孙滨, 等. 血细胞分析仪检测血小板影响因素与各

参考值的临床意义[J]. 中外健康文摘, 2012, 9(15): 175.

[8] 高琼. EDTA 盐依赖性血小板减少症 1 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(3): 584.

(收稿日期: 2015-03-08)

• 检验科与实验室管理 •

利用室间质量评价结果提高医学实验室检验质量

董家书

(广西医科大学第四附属医院检验科, 广西柳州 545005)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.075

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2015)18-2770-02

室间质量评价(EQA)是判定实验室能力的活动,实际上是指为确保实验室维持较高的检测水平而对其效能进行考核、监督和确认的一种验证活动^[1]。在 EQA 中出现 EQA 成绩小于 80% 时,要求实验室尽快寻找和分析出现不满意结果的原因,开展有效的整改活动,并将整改活动的材料保存^[2]。但实验室对 EQA 结果的分析与利用并不理想^[3],为分析而分析,只停留在对 EQA 成绩不满意的分析上,后续的整改措施并没有跟进。对成绩大于或等于 80%,但整体偏离靶值一侧的结果,实验室往往不进行分析,查找偏离的原因。本文通过对 EQA 成绩小于 80%、成绩大于或等于 80%,但整体偏离靶值一侧的结果(以下称 EQA 成绩不满意)进行分析,查找原因,然后针对原因制定了合适的改进措施,达到提高临床标本检验结果准确性的目的。

1 产生 EQA 成绩不满意的原因

通过对 2012 年 1 月至 2014 年 9 月原卫生部临床检验中心 EQA 回报结果(包括生化检验、临床基础检验、免疫学检验、微生物学检验的 EQA 项目)进行回顾性分析,记录对 EQA 成绩不满意的分析和改进记录,发现产生不满意的原因主要有以下几个方面。(1)操作不当。主要表现在对质评标本的混匀方式不对;从冷藏冰箱取出后恢复室温的时间和温度不够或过久。(2)填报错误。主要表现在数值填报错误;计量单位填报错误。(3)标本弄错。将标本编号搞错,如本是 1 号标本做成其他号标本。(4)试剂敏感度不高。如免疫学的 TG-IgM、RV-IgM、抗丙型肝炎病毒(HCV)抗体等的 ELISA 试剂。(5)仪器和方法学性能差。未定期校准或定标;检测某些项目的仪器本身有重复性差的缺陷;某些方法学检测的敏感性差。(6)标本处理不当。主要表现为标本运输中变质;收到标本后保存不当。(7)标本携带污染。主要是脑脊液蛋白的检测,受高浓度血清蛋白的影响等。(8)组织者分组不当。或因该组参加人员少,或为方便将某一品牌的不同型号统一分在一个组,导致回报的 EQA 结果不满意。

2 改进措施

针对以上产生 EQA 成绩不满意的原因分析,可采取以下改进措施提高 EQA 成绩。

(1)严格按质评活动的说明进行混匀操作,或按室内质控的混匀方式进行质评标本的混匀;恢复室温的时间和温度按说明要求进行控制。引申到临床标本,制定日常工作手工混匀临

床标本的要求,冷藏后的临床标本检测前的恢复时间和温度要求。(2)从临检中心网站下载上报结果表,采取检测者填写并附原始数据,填报者核对后进行网上填报,填报完毕,由检测者核对后,填报者再进行提交。针对临床标本,制定了各种临床标本检测结果的审核流程,检测后结果的双人审核制度。(3)规定检测者进行标本检测前除核对标本管(瓶)外编号外,用记号笔按 1~5 进行再次编号。填报者接收检测者数据时,核对标本编号是否正确。针对临床标本,规定窗口标本采集者至少核对患者姓名、性别、年龄。条码信息至少核对姓名。(4)淘汰敏感度低的试剂,引进敏感度较高的试剂。也对应提高对临床标本的阳性预测能力。(5)规定仪器每年 1 次或 2 次的定期校准;按规定及时定标;对重复性差的仪器进行淘汰;改进检测方法学。对于临床标本,这些措施都能提高检测结果的准确性。(6)若发现或怀疑标本有问题,及时与组织方联系,求证标本状态。实验室收到质评标本后,首先查看所附的说明,按说明要求进行保存。引申到临床标本,不能及时检测的标本,严格执行保存要求。(7)高值标本对低值标本的携带污染,主要是脑脊液生化检测。在进行脑脊液生化检测前,无论是质评物或临床标本,增加标本针特殊冲洗程序。或将第一个脑脊液标本放在最后 1 个脑脊液标本之后再检测一次,取后一次检测结果。(8)如果是组织者分组不当引起 EQA 结果不满意,需提供充分证据证明,可进入国家卫计委临检中心数据分析栏内,查看不同仪器组或不同试剂组的均值和中位数差别,自行判断 EQA 结果是否满意。若没有相关数据可查询,用临床标本与同级别医院的实验室进行比对,确定结果的可比性。

3 小 结

EQA 的目的包括识别实验室存在的问题,并制定相应的补救措施。因而对 EQA 回报结果的分析,是实验室收到回报结果后必须进行的工作^[4-5]。针对 EQA 成绩不满意的分析,开展有效的整改活动,并将整改活动的材料保存。有效的整改活动包括对质量体系相关要素的控制、技术能力的分析以及进行相关试验和有效的利用反馈信息等,目的是提高医学实验室检验结果质量^[6]。

通过对 2012 年至 2014 年 9 月卫生部临床检验中心 EQA 成绩不满意结果分析,产生不满意结果的原因主要有:操作人员、仪器和方法学、试剂。操作人员原因导致的 EQA 成绩不满意是比较突出的,所以人员素质的提高是(下转第 2776 页)

型鉴定,正反定型结果相符,可确定患者血型为 A, Rh(D) 阳性。见表 4。

表 4 ABO 血型重新鉴定结果

温度	正定型		反定型		
	抗 A	抗 B	A1c	Bc	Oc
室温	4+	—	—	4+	—
37 ℃	4+	—	—	4+	—

3 讨 论

P 血型系统是人类发现的第 3 个血型系统^[1],主要包括 P1、P、Pk、LKE 抗原,临床上根据与 P1 抗体是否凝集将红细胞分为 P1 及 P2 两型。P1 抗原在不同人类种群间存在较大差别,在白种人中的阳性率约为 80%,在中国人中约为 30%。抗 P1 抗体属于不规则抗体,在 P2 型人中通常存在抗 P1 抗体,但其效价低,且最适反应温度为 4 ℃,一般无临床意义,极少能见到在 37 ℃反应的 P1 抗体^[2],Arndt 等^[3]曾报道了 1 例 37 ℃有凝集的急性输血反应。抗 P1 抗体几乎均为 IgM 性质,无法通过胎盘,一般不会引起新生儿溶血,因 IgG 抗体引起的急性或迟发性溶血反应也较为少见。国外有研究报道 1 例由抗 P1 引起的延迟性溶血性输血反应^[4],国内孙迪等^[5]报道了 1 例因 IgG 型抗 P1 抗体引起的急性溶血反应。

本例患者为男性,此前无输血史,其血清中存在的抗体在室温与 37 ℃盐水介质中与相应筛选红细胞发生凝集,但用 2-Me 灭活 IgM 后凝集反应消失,说明该抗体为 IgM 型,同常见

抗 P1 抗体不同的是,该抗体在 37 ℃仍有反应活性,因此在进行血型鉴定时应将血清中 IgM 灭活再进行反定型,或者使用 P2 型的反定型红细胞方可正确鉴定血型。同时,由于存在抗 P1 抗体,为保证输血安全,给此类患者配血时一定要选择 P1 阴性红细胞,以防出现输血不良反应。本例患者选择了 P1 阴性红细胞进行血液输注,治疗效果良好,未发生输血不良反应。

参考文献

[1] 周根水,童小燕,舒锦,等. 抗 P1 引起交叉配血不合一例分析[J]. 实验与检验医学,2010,28(2):199.
[2] 汪德清,李卉. 临床输血个案精选[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:15-18.
[3] Arndt PA, Garratty G, Marfoe RA, et al. An acute hemolytic transfusion reaction caused by an anti-P1 that reacted at 37℃ [J]. Transfusion,1998,38(4):373-377.
[4] 杰夫·丹尼而. 朱自严(译). 人类血型[M]. 北京:科学出版社,2007:215.
[5] 孙迪,张易水,刘祥忠. IgG 性质的抗-P1 检出 1 例[J]. 中国输血杂志,2002,15(1):50.

(收稿日期:2015-07-08)



(上接第 2770 页)

检验质量提高的重要保障。产生 EQA 成绩不满意原因中,整改又以人员的原因最为不易,笔者认为采取的措施光有培训是不够的,制定标准的操作规范是必需的,有一定的奖惩制度是必要的。另外注重平日养成,针对人员个体有针对性地进行个性化的培养,扬长避短,安排在适合的岗位,是实验室管理者需考虑的,也有助于实验室质量的保证。其他如仪器和方法学、试剂原因的整改,更换为性能更好的仪器、方法学、试剂,通过验证证明性能比原来的更好,应用于临床标本检测,检验结果质量的提高是不言而喻的。

对于 EQA 成绩不满意的原因分析,笔者认为:对原因分析不能肤浅,应找出真正的原因所在,可利用排除法,对检测的整个过程及影响因素一一排查。如室间质评标本,从标本传送到组织者的统计分组各环节,实验室检测与上报,都是要考虑的因素。找到真正的原因,制定有效的改进措施并实施,从而达到 EQA 的目的,提高检测结果质量。

参考文献

[1] 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):104-105.
[2] 徐春芝,吴继明,王蕾,等. 室间质量评价不合格项目的实例分析及方法体会[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(18):2113-2115.
[3] 张兴宗,林云,张清文,等. 临床化学室间质评不满意结果项目分析处理的重要性[J]. 检验医学与临床,2012,9(8):943-945.
[4] 曹辉彩,戴冬雪,蔡会欣. 探讨利用常规化学室间质量评价结果持续提高检验质量[J]. 河北医科大学学报,2013,34(7):839-841.
[5] 臧素纲,韩霜,陈鑫,等. 室间质评结果回顾分析在血常规检验质量持续改进中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(14):1861-1863.
[6] 莫非,夏曙华,黄莉,等. 尿沉渣、寄生虫室间质评结果分析及临床应用[J]. 护士进修杂志,2007,22(14):1317-1318.

(收稿日期:2015-07-18)

总体与样本

根据研究目的确定的同质研究对象的全体(集合)称为总体,包括有限总体和无限总体。从总体中随机抽取的部分观察单位称为样本,样本包含的观察单位数量称为样本含量或样本大小。如为了解某地区 10~15 岁儿童血钙水平,随机选取该地区 3 000 名 10~15 岁儿童并进行血钙检测,则总体为该地区所有 10~15 岁儿童的血钙检测值,样本为所选取 3 000 名儿童的血钙检测值,样本含量为 3 000 例。类似的研究需满足随机抽样原则,即需要采用随机的抽样方法,保证总体中每个个体被选取的机会相同。