

在使用 B 方法清洗比色的过程中,加大了酸性洗液的浓度,有利于清洗粘附在比色杯表面的无机离子,短时间的浸泡清洗避免了溶解的无机离子再次粘附在比色杯表面,碱性洗液的清洗,可以保持比色杯的一个近中性的环境,同时也对油脂有一定的清洁作用,使用喷壶用蒸馏水喷淋冲洗,减少了比色杯表面污物的残留,最后用无水乙醇进行脱水、脱脂处理,乙醇的强挥发性,保证了比色杯内外表面的零残留。最终使得比色杯的内外表面,尤其是外表面,没有任何污迹,通过仪器的自动清洗和光度检测程序后,比色杯光度检测全部合格,报警解除。

总之自动化分析仪的比色杯是生化反应的主要和重要场所,保持比色杯的清洁,可以保证检测结果的精密度和准确性,

• 经验交流 •

石英比色杯的硬度较大,一般不会出现划痕,如果有划痕报警,应该是比色杯的透光表面有污迹,需要对其进行清洁维护,在进行比色杯的维护时要注意比色杯的外表面的清洁,尤其是空气浴的温浴方式的比色杯,光度检测比较灵敏,清洁时要考虑到无机离子、脂类等污物的清洗,还要保证比色杯透光部分外表面的清洁和干净,采用短时间的酸碱液浸泡,并按以下步骤处理:酸液浸泡→碱液浸泡→蒸馏水喷淋冲洗→蒸馏水浸泡→无水乙醇脱水脱脂→自然风干,是一个简单有效的方法。

(收稿日期:2015-07-18)

参加全国 TORCH 室间质评 5 年回顾分析

朱文元,唐贵文,王 莉

(贵阳市第二人民医院检验科,贵州贵阳 550081)

摘要:目的 通过回顾分析 2010 至 2014 年参加全国优生优育免疫学检测(即 TORCH 检测)室间质量评价(EQA)情况,发现的问题并进行改进,以提高实验室的检测能力和水平。方法 采用 Excel2003 软件对 2010 至 2014 年的 TORCH 室间质评反馈结果进行统计和分析。结果 参加全国 TORCH 室间质评 5 年 10 次总平均成绩为 92.6%,其中有 5 次平均成绩均为 100%,2 次平均成绩低于 80%(2010 年和 2011 年第一次为 76%和 64%),未达到合格标准。5 个项目测定的样本通过率、项目合格率、累积性能解释成功率呈逐年上升趋势,尤其是 2012 至 2014 年均保持在 90.0%以上。年度样本检测总不合格率以 2011 年最高为 18.0%,5 个项目检测假阴性率以 CMV-IgG 最高为 14.0%,假阳性率以 HSV2-IgG 最高为 8.0%,经逐步整改,到 2014 年检测的样本通过率、项目合格率、累积性能解释成功率、总平均成绩均达到 100%。结论 通过参加 TORCH 室间质评,对每一次回报结果要认真进行分析整改,并定期对 EQA 结果进行回顾总结,查找实验室存在的问题,及时采取相应的整改措施,逐步提高和稳定检测结果的准确性及实验室的检测能力和水平。

关键词:TORCH; 室间质量评价; 回顾; 分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.062

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)01-0128-03

优生优育免疫学检测即 TORCH 检测是对育龄妇女在孕前期和孕早期常做的检测项目。TORCH 是一组可引起孕妇宫内感染的病原体的总称,主要包括弓形虫(TG)、风疹病毒(RV)、巨细胞病毒(CMV)、单纯疱疹病毒(HSV) I、II 型,孕妇发生 TORCH 感染,可通过胎盘或产道引起宫内感染,导致胎儿流产、早产、宫内发育迟滞、先天畸形、智力障碍、死胎及新生儿死亡等,给社会和家庭造成巨大负担,因此孕前及孕早期进行 TORCH 血清学筛查,对提高优生优育,提高出生人口质量,有着十分重要的意义^[1-5]。然而 TORCH 检测结果的准确性对于临床和患者都十分关注,实验室要提供准确的、可信的实验数据,必须要求开展室内质量控制(IQC)和参加室间质量评价(EQA)。IQC 是监测和控制实验室常规工作的精密性,提高常规工作中批内、批间样本检验的一致性,以确定测定结果是否可靠、可否发出报告的一项工作^[6];而 EQA 也称为能力验证(PT)是多家实验室分析同一标本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果,评价实验室操作的过程,它是为确定某个实验室检测能力以及监控其持续能力而进行的一种实验室间比对^[7]。本研究对本院 2010 年至 2014 年参加卫生部临床检验中心(现国家卫生计生委临床检验中心,下同)开展的 TORCH 室间质评反馈结果进行回顾性分析,以利于检验质量的持续改进和提高。

1 材料与与方法

1.1 质评样本 TORCH 质评样本由卫生部临床检验中心提供,每年 10 支样本,分 2 次检测,每次检测 5 支样本。

1.2 试剂与仪器 试剂由深圳市赛尔生物技术有限公司、重庆医学检验试剂研究所(医检中心)、北京贝尔生物工程有限公司提供。仪器为普朗 DNM9602 酶标仪、安图 2010 酶标仪、安图 PHOMO 酶标仪。

1.3 参评项目 包括 TG、HSV-1、HSV-2、CMV、RV 共 5 个项目的 IgM 和 IgG 抗体。除 2010 年第一次只参评 TORCH-IgG 外,其余年次均参评 5 个项目的 IgG 和 IgM 抗体。

1.4 测定方法 每日室内质控,采用酶联免疫吸附试验(ELISA 法)按照 EQA 计划规定的检测时间对质评样本按照常规标本进行检测,具体操作方法严格按照标准操作规程(SOP)操作。在规定的时限内及时通过检验医学信息网络上报测定结果,由卫生部临床检验中心对结果进行统计分析,定期将统计评价结果反馈给实验室。

1.5 评价标准 按照国家标准《临床实验室室间质量评价要求》^[8],对于定性检验项目,每一个质评样本的测定结果与预期结果相符判为在控(通过),否则为失控(不通过)。每次活动实验室某一检验项目(或所有检验项目)达到 80%可接受结果则称为本次活动该检验项目(或实验室)EQA 成绩合格,反之则为不合格,如果同一项目及所有检测项目两次 EQA 得分 $\geq 80\%$ 为累积性能解释成功,反之则为失败。计算公式为:某一检验项目(或某一专业所有检验项目)得分(即 PT 得分)=该项目(或所有项目)测定结果可接受样本数/该项目(或所有项目)的测定样本总数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学处理 采用 Excel2003 软件对 2010 至 2014 年的

TORCH 室间质评回报结果进行统计和分析。

2 结果

2.1 2010 至 2014 年 TORCH 室间质评 PT 得分情况, 见表 1。

2.2 2010 至 2014 年 TORCH 室间质评样本通过率、项目合

格率和累积性能解释成功率情况, 见表 2。

2.3 5 年 TORCH 室间质评年度样本检测不符合率比较, 见表 3。

2.4 5 年 TORCH 室间质评项目检测不符合率比较, 见表 4。

表 1 2010 至 2014 年 TORCH 室间质评 PT 得分情况 (%)

年份	TG		HSV1		HSV2		CMV		RV		平均成绩
	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	
2010 年第 1 次	—	80	—	60	—	100	—	40	—	100	76.0
2010 年第 2 次	100	80	100	80	100	100	100	100	100	80	94.0
2011 年第 1 次	60	100	60	80	40	20	80	20	80	100	64.0
2011 年第 2 次	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0
2012 年第 1 次	100	100	60	100	100	100	100	100	100	80	94.0
2012 年第 2 次	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0
2013 年第 1 次	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0
2013 年第 2 次	100	100	80	80	80	100	100	100	80	80	90.0
2014 年第 1 次	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0
2014 年第 2 次	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.0
平均成绩	95.6	96	88.9	90	91.1	92	97.8	86.0	95.6	94.0	92.6

—: 表示该年次未参加此项目。

表 2 2010 至 2014 年 TORCH 室间质评样本通过率、项目合格率和累积性能解释成功率比较 [% (n/n)]

年份	样本通过率	项目合格率	累积性能解释成功率
	(所有项目测定结果通过样本数/所有项目样本总数)	(合格项目次数/项目总次数)	(第一、二次均合格项目数/项目总数)
2010 年	88.0(66/75)	86.7(13/15)	60.0(3/5)
2011 年	82.0(82/100)	75.0(15/20)	50.0(5/10)
2012 年	97.0(97/100)	95.0(19/20)	90.0(9/10)
2013 年	95.0(95/100)	100.0(20/20)	100.0(10/10)
2014 年	100.0(100/100)	100.0(20/20)	100.0(10/10)

表 3 TORCH 室间质评年度样本检测的不符合率

年份	不符项目	预期结果	本室结果	不符样本数(n)	不符合率(n)	总不符合率(n)
		阳性	阴性			
2010 年	TG、HSV1、CMV、RV-IgG	阳性	阴性	7	9.3	12.0
	HSV1、RV-IgG	阴性	阳性	2	2.7	
2011 年	TG、HSV1、HSV2、CMV、RV-IgM; HSV1、CMV-IgG	阳性	阴性	11	11.0	18.0
	HSV1、HSV2-IgM; HSV2-IgG	阴性	阳性	7	7.0	
2012 年	HSV1-IgM	阳性	阴性	2	2.0	3.0
	RV-IgG	阴性	阳性	1	1.0	
2013 年	HSV1、HSV2、RV-IgM; HSV1、RV-IgG	阳性	阴性	5	5.0	5.0

表 4 5 年 TORCH 室间质评五个项目检测的不符合率比较 [% (n/n) 或 %]

项目	TG		HSV1		HSV2		CMV		RV		合计
	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	
假阴性率	4.4(2/45)	4.0(2/50)	8.9(4/45)	8.0(4/50)	4.4(2/45)	0.0(0/50)	2.2(1/45)	14.0(7/50)	4.4(2/45)	2.0(1/50)	5.3(25/475)
假阳性率	0.0(0/45)	0.0(0/50)	2.2(1/45)	2.0(1/50)	4.4(2/45)	8.0(4/50)	0.0(0/45)	0.0(0/50)	0.0(0/45)	4.0(2/50)	2.1(10/475)
总不符合率	4.4	4.0	11.1	10.0	8.8	8.0	2.2	14.0	4.4	6.0	7.4

3 讨论

EQA 作为一种质量控制工具, 是 IQC 的重要补充, 某些在 IQC 中无法发现的误差可以通过 EQA 反映出来, 它不仅对实验室间测定结果的一致性有很大的促进作用, 同时还一定程度上反映了检测结果的准确性^[9]。EQA 反馈的信息有助于实验室分析实际检验工作中存在的问题, 只有对信息进行认真

分析研究并采取相应措施, 才能不断提高检验质量。

从表 1~3 中可以看出, 5 年 10 次 TORCH 室间质评中以 2010 和 2011 年的第一次平均成绩最低(76% 和 64%), 5 个项目中 PT 成绩 < 80% 的也主要集中在 2011 年有 TG、HSV1、HSV2 的 IgM 和 HSV2、CMV 的 IgG 项得分在 20% 至 60.0% 均为不合格, 其次是 2010 年有 HSV1 和 CMV 的 IgG

得分为 60.0% 和 40% 均为不合格。由于 2011 年第一次 EQA 不合格项目数较多, 导致该年度总的项目合格率(75%)、样本通过率(82%) 5 年来最低, 说明仍有 25% 的 TORCH 项目有提升余地, 18% 的样本检测结果与预期结果不符合, 不符合项在 5 个项目的 IgM 和 IgG 均有体现, 其中阳性不符合率为 11%, 阴性不符合率为 7%; 其次是 2010 年度样本不符合率为 12%, 主要体现在除 HSV2 外的 4 个项目 IgG。2010 和 2011 年度累积性能解释成功率降低与该年度 2 次合格的项目数少有关。分析造成 2010 年和 2011 年 EQA 成绩不理想的原因可能为: (1) 试剂质量不稳定, 诊断试剂盒从出厂到实验室需要一系列的运输过程, 运输过程的各个环节(如未在 2~8℃ 条件保存运输等)会影响试剂盒的质量, 使诊断试剂盒的敏感性下降, 从而出现假阴性结果。(2) TORCH 检测结果是通过临界值(Cut-off)判断, 而各厂家所给 Cut-off 值不同, 尤其是 S/CO 比值在 Cut-off 值附近的结果很难区分阴阳性, 从而导致结果错报。(3) 部分厂家的试剂灵敏度不足, 造成假阴性结果比例偏高, 以及部分厂家的试剂特异性较差, 存在较高的交叉反应, 出现较高比例的假阳性结果^[10]。(4) TORCH 检测目前国内多数临床实验室最常用的是 ELISA 法, 半自动酶标仪测定, 这与检验人员的技术水平息息相关, 如实验过程中的试剂准备、室温、加样、温育、洗板、显色和测定等每一步骤均对测定结果有较大影响, 2010 年首次参加该项目 EQA 经验不足等因素也是造成成绩不理想的原因之一。(5) 填报结果时发生错误, 比如, 在对 2011 年第一次 EQA 进行分析总结, 查找失控原因时发现 HSV2-IgG 与 CMV-IgG 项目 5 个样本检测结果填报颠倒, 造成 2 个项目均未通过。(6) 人员轮转对检测结果的影响, 国内多数医院检验科对中级以下职称人员将在生化、免疫、血液、微生物等专业进行定期(1 年或 2 年)轮转, 培训不到位, 这样对检测结果会有一定影响, 虽然 2013 年 EQA 项目均达到合格, 但仍有 5% 的样本检测未通过, 可能与 2013 年进行人员轮转有一定因素。

另外, 从表 4 可以看出, 5 个项目除 HSV2-IgG 外, 其余项目的 IgM 和 IgG 均有不同程度的假阴性率, 以 CMV-IgG 假阴性率最高为 14.00%, 说明要加强该项目的质量控制预防漏检。5 个项目中的 TG、CMV 的 IgM 和 IgG 及 RV-IgM 5 年 10 次检测均未出现假阳性结果, 说明这几个项目检测的阴性符合

• 经验交流 •

率较高, 试剂对这几个项目的特异度相对较高。

总之, 我院临床免疫实验室 5 年来一直坚持对每一次反馈的 TORCH 结果进行认真总结分析, 对失控项目从“人、机、料、法、环”五要素^[11]逐项分析查找失控原因, 制定整改措施, 加强人员培训, 加强仪器保养维护, 加强试剂评价与管理、加强室内质控等各方面工作, 逐步建立合适的 TORCH 检测程序, 并对结果进行合理解释^[1], 这对于临床免疫学检验质量的整体提高起到积极的促进作用。因此, 建议将其深入持久, 并定期对 EQA 结果进行回顾分析, 了解实验室近几年的检测能力和水平, 针对发现的问题及时改进, 使检验质量得到持续提高。

参考文献

- [1] 林贵高, 李金明. 临床实验室建立 TORCH 检验程序的重要性[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(7): 737-741.
- [2] 罗孟军, 刘伟信, 王丽. TORCH 感染及其防治[J]. 中国生育健康杂志, 2014, 25(4): 385-387.
- [3] 边静, 陈兆芳. 优生优育五项检测的临床意义探讨[J]. 临床合理用药, 2013, 6(1): 22-24.
- [4] 江婷, 刘成程, 陈冬梅. TORCH 感染的血清学筛查[J]. 沈阳医学院学报, 2011, 13(3): 186-188.
- [5] 姚中本. TORCH 感染检测应从孕前做起[J]. 中国生育健康杂志, 2009, 20(1): 68-69.
- [6] 李金明. 临床免疫检验的质量保证[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(11): 1053-1056.
- [7] 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: 99-112
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T20470-2006 临床实验室室间质量评价要求[M]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- [9] 耿娟, 李萍. 从室间质量评价(EQA)的总结报告获取改进常规检验工作的信息[J]. 华西医学, 2007, 22(3): 680-681.
- [10] 李彬, 王春霞, 于鹏鹤, 等. 2012 年 TORCH 检测室间质评结果分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(7): 787-788.
- [11] 唐冲. 质量管理体系的运行及控制措施[J]. 医学信息, 2014, 27(1): 31-32.

(收稿日期: 2015-07-20)

捐献单采血小板对献血者红细胞免疫功能影响的研究

洪兴金, 罗宏新, 张艳琼

(福建省三明市中心血站, 福建三明 365000)

摘要:目的 探讨捐献单采血小板对献血者红细胞免疫功能影响。方法 选择生活、工作环境相同, 饮食种类和运动量基本一致的捐献单采血小板者 56 例, 年龄 18~30 周岁; 按血液采集标准在捐献之前、捐献后 1 h、捐献后 15~25 d、捐献后 26~35 d, 采集外周静脉血, 分别测定红细胞 C₃b 受体(RBC-C₃b)、红细胞免疫复合物(RBC-IC)、红细胞超氧化物歧化酶(RBC-SOD)变化情况。结果 与捐献前比较, RBC-C₃b、RBC-IC 及 RBC-SOD 指标均无统计学意义(P>0.05)。结论 科学合理、正常间隔时间捐献单采血小板对献血者红细胞免疫功能及红细胞膜无影响。

关键词: 献血者; 单采血小板; 红细胞免疫; C₃b 受体; 免疫复合物; 超氧化物歧化酶

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.01.063

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)01-0130-03

自从 1998 年《中华人民共和国献血法》颁布以来, 国内无偿献血事业取得显著成绩。现实中全血捐献基本能满足临床用血需求, 而单采血小板捐献量还不能满足临床用血需求。尤

其在 2006 年 10 月卫生部要求血小板的临床用血应 100% 来自无偿献血者, 给采供血机构带来极大的压力。造成这一现象的原因包括: (1) 血小板单采机器均来自国外, 适合国内献