

性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(22): 3076-3077.

[8] 杨小敏, 闫卫利. 2011—2013 年某院肺炎克雷伯菌的分布及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(14): 2017-2018.

[9] 杨坤祥, 钟泽艳, 黄愉玲, 等. 惠州市第一妇幼保健院 2011—2013 年细菌耐药性监测分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(9): 1432-1435.

• 临床研究 •

年—2013 年细菌耐药性监测分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(9): 1432-1435.

(收稿日期: 2016-07-28 修回日期: 2016-10-18)

Nordertest 准则评价 13 项生化检测项目的测量不确定度

汪旭强, 方洁芸
(甘肃省天水市第三人民医院 741000)

摘要:目的 评价 13 项生化检测项目的测量不确定度。方法 收集甘肃省天水市第三人民医院检验科 2014 年 13 项生化检测项目的室内质评结果与 2014 年 7—12 月实验室室内质控数据, 利用 Nordertest 准则计算与偏倚和精密度有关的不确定度分量, 然后评估合成标准不确定度和扩展不确定度。结果 13 项检测指标中, 碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、尿素氮(UREA)、三酰甘油(TG)、Ca 等项目的扩展不确定度值超出了目标不确定度要求。丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰氨基转移酶(γ -GT)、肌酐(Cr)、总胆固醇(TC)、葡萄糖(GLU)等项目的扩展不确定度值符合目标不确定度要求。结论 Nordertest 准则评价实验室测量不确定度时简便可行, 适用于评估常规检测项目结果的测量不确定度。

关键词: Nordertest 准则; 生化项目; 不确定度
DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2017. 01. 043 **文献标识码:** A **文章编号:** 1673-4130(2017)01-0109-02

测量不确定度, 是表征合理地赋予被测量之值的分散性, 与测量准确度负相关, 其客观地反映测量结果的可靠性^[1]。不确定度值越小, 测量水平越高, 测量结果的使用价值越大。ISO17025《校准和检测实验室能力的要求》、ISO15189《医学实验室质量和能力专用要求》明确提出: 实验室“必要且可能时”应提供测试结果的测量不确定度。结合医学实验室的工作实际, 相关研究认为, Nordertest 准则适宜于评价实验室常规检测项目的测量不确定度^[2-3]。本研究依据《医学实验室测量不确定度评价与表达》标准讨论稿^[4], 利用 Nordertest 准则对 13 项常规生化检测项目的不确定度进行了评价, 为测量不确定度在临床实验室中的应用提供实践经验。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院检验科 2014 年 7—12 月常规化学检测项目室内质控数据。收集甘肃省临床检验中心 2014 年全年临床生化室内质评结果, 每个质评结果可得到室内质评公认值 $cons$; 本实验室测量值 x_i ; 全部室内质评数据得出的实验室间测量相对复现性 SR 。

1.2 仪器与试剂 迈瑞 BS-800 全自动生化分析仪及配套试剂与校准品。检测项目: 丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、谷氨酰氨基转移酶(γ -GT)、总蛋白(TP)、清蛋白(Alb)、总胆红素(TBil)、尿素氮(UREA)、肌酐(Cr)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、葡萄糖(GLU)共计 13 项。

1.3 检测方法 室内质控品、室内质评物的测定等同患者样本, 严格按照仪器说明书进行操作。

1.4 统计学处理 Nordertest 准则评估测量不确定度时, 主要依据不精密度和偏倚这两个分量来源。不精密度通常用室内质控测量复现性(S_{RW})表示, 其数值就是实验室室内质控图的标准差。常通过以下公式计算相对实验室内测量复现性($\%RSD_{RW}$): $\%RSD_{RW} = S_{RW} / \bar{x} \times 100\%$ 。

偏倚引出的不确定度称偏倚不确定度(u_{bias}), 常用“与偏倚相关的相对不确定度($\%u_{bias}$)”表示, Nordertest 准则提出计算这一参数时的术语包括: 方法与实验室相对偏倚($\%$

RMS_{bias}); 多次公认值均值的相对标准不确定度($\%u_{cref}$)。该分量的计算公式为 $\%u_{bias}^2 = \%RMS_{bias}^2 = \%RMS_{cons}^2 + \%u_{cref}^2$ 。本研究利用甘肃省临床检验中心室内质评结果作为评价不确定度依据, 通过如下步骤计算测量不确定度: ①每次室内质评测量结果的相对偏倚($\%bi$): $\%bi = \frac{(xi-cons)}{cons} \times 100$ 。②计算 $\%RMS_{bias}$: $\%RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum(\%bi)^2}{n}}$, n 为质评的次数。③计算 $\%u_{cref}$: $\%u_{cref} = \sum \frac{\%RSD_R}{\sqrt{m}} \times \frac{1}{n}$, m 为每次质评的实验室数, n 为室内质评的次数, $\%RSD_R$ 为每次室内质评时实验室间的相对复现性。④计算 $\%u_{bias}$: $\%u_{bias} = \sqrt{\%u_{cref}^2 + \%RMS_{bias}^2}$ 。⑤计算合成不确定度(u_c): $u_c = \sqrt{\%u_{bias}^2 + s_{RW}^2}$ 。⑥计算扩展不确定度 U : $U = u_c \times 2$, 取包含因子 $K=2$ (95%可信区间)。

2 结果

2.1 13 项检测项目的不确定度分量、标准合成不确定度及扩展不确定度的结果 见表 1。

表 1 13 项检测项目的不确定度						
项目	$\%RSD_{RW}$	$\%RMS_{bias}$	$\%u_{cref}$	$\%u_{bias}$	u_c	U
ALT	1.30	3.95	0.78	4.02	4.23	8.45
AST	1.55	6.01	0.77	6.06	6.26	12.52
ALP	9.62	12.37	0.98	12.41	15.70	31.40
γ -GT	1.07	3.14	0.76	3.22	3.40	6.80
UREA	2.87	2.27	0.64	2.36	3.71	7.43
Cr	2.53	3.43	0.76	3.52	4.33	8.67
TP	1.21	1.75	0.94	1.98	2.32	4.65
Alb	1.73	5.07	0.38	5.08	5.37	10.74
TBil	7.01	4.86	1.41	5.06	8.64	17.29
Glu	1.94	2.02	0.41	2.06	2.83	5.66
TC	2.94	1.32	0.37	1.36	3.24	6.48
TG	1.38	3.01	0.71	3.09	3.38	6.77
Ca	2.28	6.31	0.94	6.38	6.77	13.55

2.2 与目标不确定度的比较 将 13 项检测项目的不确定度

评价结果与目标不确定度比较, ALP、TBil、TP、Alb、TG、Ca、UREA 等项目的扩展不确定度评价结果超出了目标不确定度要求。

3 讨 论

医学实验室的主要任务是通过测量对人体标本中被测量物质赋值, 所赋值的准确性和可靠性直接影响到疾病的诊断、治疗方案的确定和疗效的观察。实验室检测项目的测量不确定度是评价标本赋值使用价值的尺度, 不确定度值越小, 测量水平越高, 测量结果的使用价值越大, 反之亦然。ISO17025 和 ISO15189 对医学实验室的测量不确定度提出了明确要求, 原卫生部临床检验中心与中国合格评定国家认可委员会联合, 于 2010 年起草了《医学实验室测量不确定度评价与表达标准》的讨论稿^[4], 原卫生部临床检验中心 2012 年 12 月发布 WS/T 403-2012 标准, 即《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》, 标准中提出了“评价检验结果不确定度的实验室可将本标准总误差作为目标扩展不确定度”。近年来, 国内学者就实验室不确定度评价进行了积极的实践。

不确定度的评价效果, 其要求高于目前国内实验室室间质评的总允许误差。因此, 通过不确定度的评价, 可发现实验室前的测量结果的质量问题, 并提供解决问题的思路, 指导实验室的质量管理, 促进检验质量的持续改进, 不断提高检测结果的准确性。本研究结果表明, 13 项生化指标的室间质评结果均合格, 但依目标不确定度的评价, ALP、TBil、TP、Alb、TG、Ca、UREA 等项目, 扩展不确定度值超出“临床生物化学检验·临床研究”。

常规项目分析质量指标”的要求, ALP、TP、Alb、TG、Ca、UREA 项目所占的比重均大于 60%, 提示这些项目需要在系统效应方面进一步改进工作; TBil 的占的比重均为 66%, 说明该项目须提高室内质控的精密密度。

综上所述, 笔者认为, Nordtest 准则利用室内质控和室间质评数据评价实验室常规项目的测量不确定度, 方法简便, 数据易获得, 可操作性强, 适用于目前常规临床实验室的不确定度评价。同时, 临床实验室应积极参加更高级别的室间质评活动, 以增加不确定度评价结果的使用价值。

参考文献

- [1] Fuentes-Arderiu X. Uncertainty of measurement in clinical laboratory sciences[J]. Clin Chem, 2000, 46(9): 1437-1438.
- [2] 陈宝荣, 孙慧颖, 邵燕, 等. 基于“实验设计”的临床酶学参考方法测量不确定度评定模型的建立[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(5): 327-330.
- [3] 张晓红, 刘向祎, 文江平, 等. 利用“室内质控和室间质评”数据评估临床生化检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(5): 457-462.
- [4] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 967-971.

(收稿日期: 2016-07-09 修回日期: 2016-10-03)

血液成分制备过程中血液报废情况调查分析

严晓芸, 范恩勇[△]

(江苏省扬州市中心血站 225007)

摘 要:目的 探讨本血站在血液成分制备过程中不合格血液报废情况以及原因分析和预防对策。方法 对 2013—2014 年本血站在成分制备过程中, 不同血液制品报废的情况进行回顾性统计。结果 2013—2014 年扬州市中心血站成分科制备了 285 673.75 U 的血液制品, 总报废的 7 798 U 血液成分制品中, 脂血和溶血引起的报废最高(报废率分别为 7.78% 和 2.37%)。结论 征询体检、初筛、采集、贮存运输、成分制备以及制备过程中的各个环节均可能造成血液的不必要浪费, 加强献血前的征询工作, 减少脂血的报废率; 尽可能地缩短过滤前的血液存放时间, 及时过滤, 最大化的保证血液成分的合格率, 确保血液质量和输血安全。

关键词:血液制品; 成分制备; 血液报废; 脂血; 溶血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.01.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)01-0110-03

随着输血医学技术的发展, 输血治疗仍为当前不可替代的一种治疗手段, 越来越受到采供血机构和临床医疗机构的重视, 安全输血与血液质量已成为当今国内外临床治疗中最关注的问题之一。同时, 为最大化的充分利用血液资源, 提高血液制品的治疗效果, 血液成分制品已被广泛推广和应用。此外, 成分输血也成为评价一个临床医疗机构技术水平的一项重要指标, 对于血液安全和科学合理用血起着重要的推动作用和意义。特别是近年来, 采血量的上升速度远远跟不上临床用血的逐年快速上升速度, 由此造成的采供不平衡矛盾时有发生。因此, 如何能尽可能地提高血液的合格率, 最大化的降低血液报废, 成为当前采供血机构积极面对的课题。本文就血液成分制备过程中血液报废情况进行回顾性调查分析, 旨在提高血液成分制备的合格率, 减

少血液制品的不必要浪费, 起到开源节流的目的。笔者对 2013—2014 年扬州市中心血站血液成分制备过程中不合格血液报废情况进行回顾性调查, 并进行了原因分析, 取得了较好的效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有资料均来自扬州市中心血站 2013—2014 年街头和团体无偿献血者, 年龄均在 18~55 周岁, 按《献血者健康检查标准》进行征询、体检、初筛, 合格后献血, 献血量为 200~400 mL。所采用血袋 T-200、T-400 为上海输血技术有限公司; T-300 为山东威高股份有限公司。

1.2 方法 全血采集后在 $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的低温冰箱保存, 按照血液成分制备相关 SOP 进行血液分离制备, 将血液制备过程中不合格血液进行标注、隔离和进一步处理。

[△] 通信作者, E-mail: fanenyong@163.com。