

重庆市 2013—2016 年免疫定性项目结果互认新鲜血标本比对与分析*

史 静,夏吉荣,王艳萍,邹 麟,张莉萍[△]

(重庆医科大学附属第一医院检验科,重庆 400016)

摘要:目的 分析 2013—2016 年重庆市部分三级医院和二级医院检验科免疫定性项目结果的可比性,为实现检验结果互认奠定基础。**方法** 通过问卷调查和现场督查的方式进行基本情况调研。2013—2016 年连续对乙型肝炎(简称“乙肝”)标志物和自身抗体项目进行新鲜血标本比对和分析,回报和统计检测结果。通过调研指导和分阶段新鲜血比对,发现问题,持续改进检验质量。**结果** 调研分析发现,重庆市医院检验科免疫亚专业组发展不平衡,资源配置差别较大,定性项目室内质控覆盖率亟待提高。2013—2016 年新鲜血标本比对中,乙肝病毒表面抗原(HBsAg)和乙肝病毒表面抗体(HBsAb)项目一致性较好,其次为乙肝病毒 e 抗原(HBeAg)。2013—2016 年项目通过率分别为 HBsAg: 99.23%、100.00%、96.40%、98.72%; HBsAb: 100.00%、99.30%、97.00%、98.46%; HBeAg: 98.50%、92.40%、92.70%、97.69%。乙肝病毒 e 抗体(HBeAb)和乙肝病毒核心抗体(HBcAb)由于试剂、仪器和方法学差异较大,结果一致性差于前三项。自身抗体项目比对核型和阴阳性符合率为 100.00%,但开展实验室较少(<15 家)。**结论** 三级医院实验室免疫互认检验项目质量较好,二级医院实验室部分项目检验质量尚需进一步提高;通过免疫专业调研分析和新鲜血标本比对,规范室内质控和室间质量评价,可以提高医院间检验结果互认的可比性和准确性,为推进分级诊疗奠定技术基础。

关键词:乙型肝炎病毒; 血清学标志物; 结果互认

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.01.011

中图法分类号:R197.32

文章编号:1673-4130(2018)01-0042-04

文献标识码:A

**Comparison and analysis of fresh blood samples in immune qualitative items
results mutual recognition in Chongqing City during 2013—2016***

SHI Jing, XIA Jirong, WANG Yanping, ZOU Lin, ZHANG Liping[△]

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Chongqing
Medical University, Chongqing 400016, China).

Abstract: Objective To analyze the comparability of immune qualitative items results in the clinical laboratory department of partial tertiary hospital and second-class hospitals of Chongqing City during 2013—2016 to lay the foundation for realizing the results mutual recognition of immune qualitative items. **Methods** The basic situation survey and inquiry were conducted by the questionnaire survey and spot-supervision modes. The comparison and analysis of fresh blood samples for hepatitis B immune markers and autoantibody items were continuously performed from 2013 to 2016. The problems were found by the investigation guidance and fresh blood samples comparison by stages, and then continuously improving the test quality was performed. **Results**

The investigation and analysis found that the development in immune sub-professional group of hospital clinical laboratory department in Chongqing City was imbalance, the resource allocation had large difference and the coverage rate of internal quality items urgently needed to be increased. In the comparison of fresh blood samples during 2013—2016, the items of HBsAg and HBsAb had good consistency, followed by HBeAg. The average scores of item passing rate during 2013—2016 were 99.23%, 100.00%, 96.40% and 98.72% for HBsAg; 100.00%, 99.30%, 97.00% and 98.46% for anti-HBs; 98.50%, 92.40%, 92.70% and 97.69% for HBeAg. The results consistency of HBeAb and HBcAb was poorer than that of the former 3 items due to large difference in the reagent, instrument and methodology. The consistency rate in the comparison the karyotype, negative and positive in the autoantibody items was 100.00%, but there was few laboratories carrying out this items (<15). **Conclusion** The quality of immune mutual recognition items of tertiary hospital laboratories is

* 基金项目:国家临床重点专科建设项目经费资助[财社(2010)305号];重庆市渝中区科技计划项目(20140120)。

作者简介:史静,女,主管技师,主要从事临床免疫检验诊断研究。△ 通信作者, E-mail:964694456@qq.com。

本文引用格式:史静,夏吉荣,王艳萍,等.重庆市 2013—2016 年免疫定性项目结果互认新鲜血标本比对与分析[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(1): 42-45.

good, and the test quality of partial items in the second-class hospital laboratory still needs to be further increased; through the immune professional investigation and analysis, and the comparison of fresh blood samples, standardizing the internal quality control and external quality assessment can increase the comparability and accuracy of inter-hospital test results mutual recognition to lay the foundation for promoting the hierarchical diagnosis and treatment.

Key words: hepatitis B virus; serological markers; results of recognition

检验结果互认和分级诊疗是响应医疗卫生改革的要求和实现以患者为中心医疗服务的迫切需求。临床免疫学检验项目由于方法多样,检测系统和操作各异,既缺乏常规的参考物质,也缺少推荐使用的参考方法,检测结果的溯源和互认十分困难。乙型肝炎(简称“乙肝”)标志物的检验是检验界医疗纠纷最多的项目之一,主要是其检验报告的特殊性,加之检测方法的灵敏度,极小的操作误差便会导致结果的完全不同,因此必须保证检验操作的规范性,保证检验质量符合要求。但同时,这些项目的结果在一定时间内相对稳定,适合互认。

为了提高临床免疫检验质量,保证检测结果的可比性和准确性,探讨检验定性项目结果互认的模式与方法,重庆市临床检验医疗质量控制中心从 2013 年起,连续对重庆市不同级别医疗机构检验科开展现场调查和分阶段的新鲜血盲样标本比对,为检验结果互认提供理论和现实依据,为推进三级诊疗奠定基础,现将具体情况报道如下。

1 材料与方法

1.1 发放调查表 参加单位覆盖重庆市 40 个区县三级、二级医院,还包括部分专科医院和民营医院检验科。免疫相关调查主要内容为实验室的基本情况和关键质量指标运行情况,包括室内质控、室间质评、检验报告合格率^[1]。通过网络发放调查表和重点单位现场督导检查方式收集验证调查信息。

1.2 新鲜血标本制备 收集临床新鲜血清标本,经稳定性和均一性评估后分装冻存。将常规检测乙肝病毒标志物(HBVM)结果模式相同的血清分别混合成 5 份比对品,检测乙肝病毒表面抗原(HBsAg)、乙肝病毒表面抗体(HBsAb)、乙肝病毒 e 抗原

(HBeAg)、乙肝病毒 e 抗体(HBeAb)、乙肝病毒核心抗体(HBcAb) 5 个项目^[2]。其他项目操作与上述方法一样。

1.3 动员培训与标本检测 重庆市检验质控中心组织召开了“检验结果互认新鲜血标本比对工作启动和培训会”,发放标本的同时也对参会人员进行了培训,内容包括标本操作说明和如何做好相关质量保证工作等。盲样结果报告时首先确定试验有效且来料质量控制(IQC)在控,发现失控查找原因进行改进,并确定复查范围,确定所有结果正确无误后上报。要求与当日本标本同时检测,尽量确保统一时间检测,统一条件保存,统一时间上报。逐步实现软件网络上报和统计分析。

1.4 可接受判断标准 各实验室检测结果与参考结果比较,5 个标本中 4 个标本阴阳符合率一致视为该项目通过。HBVM 分别有定性和定量测定,定性测定方法为酶联免疫吸附测定(ELISA),定量测定主要为化学发光法和时间分辨荧光免疫分析法,定量和定性两种检测方法分开统计分析^[3-4]。

1.5 统计学处理 采用 SPSS11.5 软件包进行统计学处理。校准前后各实验室的偏差用 *t* 检验进行比较, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 调查单位关键质量指标运行情况

2.1.1 室内质控开展情况 2013 年 43 家二级医院中室内质控覆盖率大于 80% 的单位占 16.3%,2016 年占 92.5%,提升了 75.7%,差异有统计学意义($P < 0.05$);2013 年三级医院室内质控覆盖率大于或等于 90% 的单位占 41.6%,2016 年该比例达到 86.7%,提升了 45.1%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 重庆市医院检验科室内质控覆盖率 [% (n/n)]

医院等级	覆盖率 (%)	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
二级医院	<50	46.5(20/43)	12.5(3/24)	0.0(0/24)	0.0(0/25)
	50~80	37.2(16/43)	16.6(4/24)	4.1(1/24)	8.0(2/25)
	>80	16.3(7/43)	66.7(16/24)	91.7(22/24)	92.5(23/25)
三级医院	<90	58.4(7/12)	42.9(6/14)	42.9(6/14)	13.3(2/15)
	≥90	41.6(5/12)	42.9(6/14)	57.1(8/14)	86.7(13/15)

2.1.2 室间质评开展情况 见表 2。

2.1.3 检验报告质量管理情况 调查的 40 医院检验科,有 38 家医院对检验报告质量进行了监管,有 2

家单位未对检验报告质量进行检查。报告合格率大于 90% 的单位占 92.5%,其中 100% 合格的单位占 22.5%。见表 3。

表 2 重庆市医院检验科室间质评覆盖率[% (n/n)]

室间质评覆盖率	2015 年	2016 年
<80%	36.8(14/38)	17.5(7/40)
80%~90%	28.9(11/38)	25.0(10/40)
>90%	34.2(13/38)	57.5(23/40)

表 3 重庆市医院检验科检验报告质量情况[% (n/n)]

检验报告合格率	2014 年	2015 年	2016 年
<90%	7.9(3/38)	10.5(4/38)	2.5(1/40)
90%~<100%	36.8(14/38)	67.9(25/38)	70.0(28/40)
100%	21.1(8/38)	13.2(5/38)	22.5(9/40)
未监管	34.2(13/38)	10.5(4/38)	5.0(2/40)

注:检验报告不合格因素包括检验报告格式、内容和质量等

2.2 新鲜血标本比对参加单位情况 2013—2016 年组织开展重庆市医疗机构检验科检验结果互认免疫定性项目新鲜血盲样标本比对工作。比对参加单位覆盖重庆市三级、二级医院,市检验临床重点专科建设单位,还包括部分专科医院和民营医院检验科。见表 4。

表 4 重庆市检验结果互认免疫项目新鲜血标本比对单位(n)

单位	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
三级医院	22	22	29	35
二级医院	30	7	33	42
其他	—	—	4	4
合计	52	29	66	81

注:—表示无数据

2.3 比对项目基本实施情况 重庆市检验结果互认免疫项目新鲜血标本比对项目分别为 2013 年 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗核抗体;2014—2016 年均均为 HBsAg、HBsAb、HBeAg,见表 5。

表 5 重庆市检验结果互认免疫项目新鲜血标本比对项目(n)

项目	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
标本数量	260	145	330	405
检测项次	1 300	435	990	1 215

2.4 HBVM 检测方法使用情况 见表 6。

表 6 HBVM 检测方法使用情况[n(%)]

单位	n	酶免法	时间分辨法	化学发光法	未开展
三级医院	16	4(25)	4(25)	11(69)	2(13)
二级医院	44	24(55)	18(41)	11(25)	2(5)
合计	60	28(47)	22(37)	22(37)	4(7)

2.5 比对项目通过率 见表 7。

2.6 不同检测试剂通过率情况 仪器法包括时间分

辨和化学发光法。见表 8。

表 7 比对项目通过率(%)

项目	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
HBsAg	99.23	100.00	96.40	98.72
HBsAb	100.00	99.30	97.00	98.46
HBeAg	98.50	92.40	92.70	97.69
HBeAb	96.50	—	—	—
HBcAb	98.10	—	—	—
抗核抗体	100.00*	—	—	—

注:* 10 家单位回报结果;—表示无数据

表 8 不同检测试剂通过率情况

检测方法	试剂	使用单位 (n)	检测项次 (n)	未通过 项次(n)	通过率 (%)
ELISA 定性	A	36	670	18	97.31
	B	34	590	18	96.95
	C	13	245	11	95.51
	合计	83	1 505	47	96.88
仪器法	a	32	540	2	99.63
	b	13	225	2	99.11
	c	15	245	5	97.96
	d	52	480	17	96.46
	合计	112	1 490	26	98.36

3 讨论

2016 年国家卫生和计划生育委员会颁发国家卫生计生委办公厅关于做好提升医疗质量相关工作的通知(国卫办医函[2016]765 号),其中要求提高医院间检验同质化程度,推动检查、检验结果互认。医院间检验结果互认有利于合理有效利用医疗资源,降低患者就医费用,简化就医环节,改善医疗服务,提升患者就医感受。由于检验项目的特殊性与检查结果的波动性,互认项目的选择与评价体系的建立是关键,检测结果的可比性与准确性是互认的前提^[5-6]。重庆市医学检验科质控中心从 2012 年起,对重庆不同级别医疗机构检验科通过现场调研、问卷调查进行前期基础评价,初步筛选互认项目;通过分阶段的新鲜血标本比对,连续系统评价项目的可比性;通过关键质量指标监管、分专业人员培训与精准帮扶现场指导,不断提升基层检验质量与能力,切实提升比对项目的可比性,为实现结果有效互认,提升三级诊疗检验同质化程度奠定基础。

为了保障新鲜血盲样标本比对结果的可比性和减少干扰因素,中心采取了“三个统一”的原则,即尽量确保统一时间检测,统一条件保存,统一时间上报,并且要求与当日标本同时检测。各单位的检测结果数据上报和统计分析也逐步实现了网络化和软件化。

重庆市检验结果互认免疫项目新鲜血标本比对总体满意,HBsAg、HBsAb 和 HBeAg 各比对单位检测结果一致性较好,HBeAb 和 HBcAb 两个项目的一致性略差,部分单位 HBeAb,HBcAb 的检测正确率有待进一步提高。三级医院检验科的比对结果优于二级医院和其他单位。HBsAg、HBsAb 和 HBeAg 各

比对结果通过的单位之间具备结果互认的技术要求。对于整体率较低项目的原因分析:(1)实验室内部质控和人员操作:弱阳性标本的浓度较低,结果在临界值附近,没有弱阳性质控伴随检测或者人员操作不规范时,重复性不佳,易出现假阴性结果。各实验室对这类标本应严格执行复检程序,提高操作人员的技术水平,同时用灵敏度能满足临床要求的试剂盒。(2)检测试剂的影响:经分析发现,以 2015 年的 HBeAg 项目为例,仪器法检测结果优于 ELISA 手工定性检测。在 23 家检测结果错误的医院中,12 家使用试剂 A(占 52.2%);4 家使用试剂 B(占 17.4%);其余 3 家未注明方法和厂家,提示试剂 A 和试剂 B 对 HBeAg 临界值附近的结果检测灵敏度略低。

检验结果互认的前提是实验室间结果具有“可比性”,严格的质量控制是结果互认的前提和保证^[7]。质量控制是临床实验室保证结果准确的重要手段,其监控措施主要为室内质量控制和室间质量评价两种。对于互认项目实验室内部质量控制的方案建议如下:每个检测日或分析批,应使用弱阳性和阴性质控物进行质控^[8]。阴阳性质控物为外对照用于监控实验的有效性,弱阳性质控物浓度宜在 2~4 倍临界值左右,阴性质控物浓度宜 0.5 倍临界值左右。质控记录应完备,建议包括检验项目名称,方法学名称,分析仪器名称和唯一标识,试剂生产商名称、批号及有效期,质控物生产商名称、批号和有效期,质控结果、结论。失控时,应分析造成失控的根本原因,采取纠正措施,必要时引入预防措施。质控判定规则建议至少包括阴、阳性质控物的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控,相反则为失控。有数值或量值的定性检测,在阴、阳性质控物的检测结果必须分别为阴性和阳性的基础上,可以使用统计学质控规则,至少包括系统误差和随机误差的失控判断规则。

室间质量评价(能力验证)的目的在于评价实验室的分析能力、确认实验室之间的差异,并改进分析质量,也是考核实验室间可比性的重要工具之一。各实验室应积极参加涵盖互认项目的室间质量评价(能力验证),并应保留参加其检测结果、回报表和证书。

结果不合格时,应分析不一致的原因,必要时,采取有效的纠正措施,并定期评价实验室间比对对其质量的改进作用。

总之,检验结果互认有利于提高诊疗效率,提高为患者服务的质量,这是发展趋势和方向。但是,为能做好检验结果互认,还需要做很多工作,如何全面提升基层单位如乡镇卫生院和社区医疗机构间的检验项目可比性和检验质量与服务水平,是下一步的工作聚焦点。本中心将充分发挥区域示范引领作用,带动各区县检验质控中心网点单位,不断提高检验技术的规范性,保障检查时效性、可比性,增强实验室综合管理及技术能力,使检验结果互认才会越来越顺利,越来越广泛,从而最大限度地降低成本,方便患者,改善患者就医体验。

参考文献

- [1] 钟堃,王薇,何法霖,等.全国医院检验科临床检验项目基本情况现状调查与分析[J].中华检验医学杂志,2015,38(9):637-641.
 - [2] 盛欢,胡晓波,许洁.两种方法检测 HBsAg 定量结果的临床互认研究[J].检验医学,2013,28(9):828-834.
 - [3] 牛华,沈云松,王天朝,等.HBV 血清标志物和抗 HCV 抗体检验结果互认方案设计和实施[J].临床检验杂志,20012,30(9):694-696.
 - [4] 熊怀民,蒋廷旺,周金保.区域化临床检验结果互认的探索与实践[J].上海交通大学学报(医学版),2013,33(4):493-497.
 - [5] 彭明婷,岳育红,申子瑜,等.北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):987-991.
 - [6] 欧启水.只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J].中华检验医学杂志,2007,30(12):1335-1336.
 - [7] 李金明.临床酶免疫测定技术[M].北京:人民军医出版社.2008:167-168.
 - [8] 中国合格评定国家认可委员会.2012 医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明:CNAS-CL39[S].北京:中国合格评定国家认可委员会.
- (收稿日期:2017-07-20 修回日期:2017-10-06)
- (上接第 41 页)
- [11] HU H, HAN X K, LONG X R, et al. Prognostic nomogram for post-surgical treatment with adjuvant TACE in hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma[J]. *Oncotarget*, 2016, 36(7):58302-58314.
 - [12] PENG S, YANG Q X, ZHANG T, et al. Lobaplatin-TACE combined with radioactive 125I seed implantation for treatment of primary hepatocellular carcinoma[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2014, 15(13):5155-5160.
 - [13] WANG H Y, HSIEH C H, WEN C N, et al. Cancers screening in an asymptomatic population by using multiple tumour markers[J]. *PLoS One*, 2016, 11(6):158285.
 - [14] LI Y, LI D J, CHEN J, et al. Application of joint detection of AFP, CA19-9, CA125 and CEA in identification and diagnosis of cholangiocarcinoma[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2015, 16(8):3451-3455.
 - [15] GWAK H K, LEE J H, PARK S G. Preliminary evaluation of clinical utility of CYFRA 21-1, CA 72-4, NSE, CA19-9 and CEA in stomach cancer[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2014, 15(12):4933-4938.
- (收稿日期:2017-06-16 修回日期:2017-09-16)