

论著·临床研究

惠州地区同一检验参考区间验证的多中心研究^{*}

刘集鸿¹, 刘 露², 唐跃华³, 余进胜⁴, 陈海雁⁵, 蔡伟雄⁶,

江小明⁷, 王永良⁸, 罗浩元¹, 曾 涛¹, 雷艳梅¹

- (1. 惠州市第一人民医院检验科, 广东惠州 516003; 2. 惠州市中心人民医院检验科, 广东惠州 516003; 3. 惠州市第三人民医院检验科, 广东惠州 516003; 4. 惠州市惠东县人民医院检验科, 广东惠州 516300; 5. 惠州市第六人民医院检验科, 广东惠州 516200; 6. 惠州市博罗县人民医院检验科, 广东惠州 516100; 7. 中信惠州医院检验科, 广东惠州 516000; 8. 惠州市龙门县人民医院检验科, 广东惠州 516800)

摘要:目的 验证《部分临床常用检验项目基于中国人群的参考区间的卫生行业标准》(卫通[2012]23 号文件)是否适用于惠州市人群, 为统一惠州市各医院参考区间, 实现结果互认提供依据。方法 选择惠州市 8 家有代表性的二级甲等以上综合医院检验科按美国临床和实验室标准协会(CLSI) C28-A3 文件方法进行验证。检测系统的精密度参考 CLSI EP15-A2 验证各项目的批内变异系数(CV)和总 CV 是否达到标准; 生化项目准确度验证使用四川迈克参考实验室赋值的标准物质检测是否达标; 血细胞准确度验证使用与性能可靠的检测系统进行方法学比对, 判断偏倚是否在规定的性能要求之内。参照 CLSI C28-A3 文件各中心选择 60 例样本验证原卫生部 WS/T404.1-2012、WS/T404.2-2012、WS/T404.3-2012、WS/T405-2012 文件涉及的 11 个生化项目及 18 项血细胞参数的参考区间是否适合惠州地区人群使用。结果 8 家医院的 7 个生化检测系统、8 个血细胞检测系统的精密度均达标。第一次准确度验证有一家医院出现血红蛋白(Hb)、平均红细胞体积(MCV)、红细胞压积(HCT)及 Na⁺ 不达标, 其余各项目 8 家医院均一次通过, 未通过的检测项目进行校正后重新验证, 准确度均达标。8 家医院共 518 例参考个体参与 WS/T404.1-2012、WS/T404.2-2012、WS/T404.3-2012、WS/T405-2012 文件涉及的 11 个生化项目和 18 项血细胞参数的参考区间, 验证结果全部通过。结论 《部分临床常用检验项目基于中国人群的参考区间的卫生行业标准》11 个生化项目及 18 项血细胞项目参考区间经惠州市 8 家二级甲等以上综合医院验证均通过, 适用于惠州市各区域人群。

关键词:检测系统; 准确度; 精密度; 参考区间; 多中心

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.18.016 **中图法分类号:**R446.1

文章编号:1673-4130(2018)18-2259-07

文献标识码:A

A multicenter study on validation of reference intervals for the same test in Huizhou^{*}

LIU Jihong¹, LIU Lu², TANG Yuehua³, YU Jinsheng⁴, CHEN Haiyan⁵, CAI Weixiong⁶,
JIANG Xiaoming⁷, WANG YongLiang⁸, LUO Haoyuan¹, ZENG Tao¹, LEI Yanmei¹

(1. Department of Clinical Laboratory, the First People's Hospital of Huizhou, Huizhou, Guangdong 516003, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Huizhou Central People's Hospital, Huizhou, Guangdong 516003, China; 3. Department of Clinical Laboratory, the Third People's Hospital of Huizhou, Huizhou, Guangdong 516003, China; 4. Department of Clinical Laboratory, Huidong County People's Hospital, Huizhou, Guangdong 516300, China; 5. Department of Clinical Laboratory, The Sixth People's Hospital of Huizhou, Huizhou, Guangdong 516200, China; 6. Department of Clinical Laboratory, Boluo County People's Hospital, Huizhou, Guangdong 516100, China; 7. Department of Clinical Laboratory, Zhongxin Huizhou Hospital, Huizhou, Guangdong 516000, China; 8. Department of Clinical Laboratory, Longmen County People's Hospital, Huizhou, Guangdong 516800, China)

Abstract: Objective To verify whether "The health industry standard of reference intervals (RIs) of partial clinical common inspection items based on the Chinese people" (Ministry of Health announcement [2012] no. 23) is suitable for the residents of Huizhou, which helps to unify the RIs of each hospital in

^{*} 基金项目: 惠州市科技计划项目(医疗卫生)(2015Y068)。

作者简介: 刘集鸿, 男, 主任技师, 主要从事临床检验研究。

本文引用格式: 刘集鸿, 刘露, 唐跃华, 等. 惠州地区同一检验参考区间验证的多中心研究[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(18): 2259-

Huizhou and provide the basis for mutual recognition of the results. **Methods** Eight clinical laboratories from representative second grade level comprehensive hospital were involved in our study. Verification were executed according to the document of CLSI C28-A3. The precision of the detection system was referenced by CLSI EP15-A2 to verify whether the inner CV and total CV were up to the standard. The accuracy of the biochemical project was verified whether it was up to standard using the standard material tests assigned by Sichuan Maker reference laboratory. The accuracy of blood cells was verified to compare the method with the reliable detection system to determine whether the bias is within the specified performance requirements. The RIs for 11 biochemical projects and 18 blood cell parameters items from documents of original health WS/T404.1—2012, WS/T404.2—2012, WS/T404.3—2012 and WS/T405—2012 were verified by 60 samples referencing to CLSI C28-A3 in each centre. **Results** The precision of 7 biochemical examination systems and 8 blood cell detection systems in 8 hospitals were all up to standard. The first accuracy verified that there was a hospital with Hb, MCV, HCT and Na^+ , and the other 8 hospitals were all passed, and the unpassed inspection items were revalidated and the accuracy was all up to the standard. In 8 hospitals, 518 reference individuals were involved in 11 biochemical projects and 18 reference intervals of blood cell parameters involved in WS/T404.1—2012, WS/T404.2—2012, WS/T404.3—2012 and WS/T405—2012 documents. The results were all passed. **Conclusion** The RIs for 11 biochemical projects and 18 blood cell parameters items from "The health industry standard of reference intervals (RIs) of partial clinical common inspection items based on the Chinese people" is verified by and apply to be suitable to the regional population in our city.

Key words: detection system; accuracy; precision; reference interval; multi-center

2006 年至今,各卫生行政部门为降低患者就医费用、简化就医环节等原因均先后出台了医疗机构间实验结果互认的通知,但效果不甚理想^[1-2]。除了各医疗机构使用的检测系统种类繁多,实验室的质量管理水平、规范程度、技术水平参差不齐外,所用的参考区间各不一致,也是导致检验结果难以实现互认的原因^[3-4]。2012 年 12 月,原卫生部医政司为了规范全国各医疗机构的参考区间,基于上述研究发布了《部分临床常用检验项目基于中国人群的参考区间的卫生行业标准》^[5],建议各卫生局组织好参考区间的宣传贯彻工作。根据《ISO 15189》《临床实验室管理办法》和医疗质量管理的有关要求:检验项目的参考区间在引用前应进行验证,验证通过才能引用^[6-7]。为此,本研究组织惠州市 8 家二级甲等以上综合医院对上述项目的参考区间进行验证,为惠州地区医疗机构间实验室结果互认提供依据。

1 资料与方法

1.1 验证项目 包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、谷氨酰转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、球蛋白(GLB)、A/G、 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 及红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(HCT)、血小板(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)、白细胞计数(WBC)、中性粒细胞绝对值及百分比、淋巴细胞绝对值及百分比、单核细胞绝对值及百分比、嗜酸性粒细胞绝对值及百分比、嗜碱性粒细胞绝对值及百分比等 18 项血细胞参数。

1.2 参与验证实验室选择 参与实验室是惠州市 8

家二级甲等以上综合医院检验科,实验室要求有较完善的质量保证体系,室内质控稳定,参加省级以上室内质评,成绩良好。实验室覆盖惠州市所有县区,所用仪器设备、试剂耗材基本能覆盖惠州市大多数医院检验科所用的仪器和试剂品牌,检验技术人员也能基本反映惠州市整体检验技术水平。8 家医院分别是:惠州市第一人民医院、惠州市中心医院、惠州市第三人民医院、中信惠州医院、惠州市第六人民医院、惠州市惠东县人民医院、惠州市博罗县人民医院、惠州市龙门县人民医院。

1.3 检测系统 选择有代表性的惠州市大多数医院使用的检测系统,血细胞分析系统有:希森美康 1000i、希森美康 XN-10、Beckman LH750、迈瑞 BC6800、迈瑞 5800、迈瑞 BC5380、ABX pentra DF-120、东亚 XT-1800,随机标记为检测系统 1~8。生化分析系统有:日立 7180、日立 7600、Beckman AU2700、Roche C702、Roche P800、Roche COBAS 501、东芝 TBA120-FR,随机标记为检测系统 A-G,其中 2 家医院均是用系统 A,标记为 A-1 和 A-2。其中希森美康 1000i、希森美康 XN-10、Roche C702、Roche COBAS 501 为配套分析系统,其余为非配套系统。

1.4 参考个体选择 参考个体筛查标准参照(卫通[2012]23 号附件 A.2.2)。参考个体选择覆盖面广,包括本地区城乡居民和外来务工人员,覆盖山区、沿海和少数民族人群等具有代表性的人群,参考个体需覆盖各年龄段,避免过度集中,城镇人口和农村人口均需纳入并排除高血压、糖尿病、肾脏疾病、甲状腺疾病、妊娠及哺乳、近期手术等特殊人群。共 518 例参考个体参与参考区间的验证工作,其中 504 例参与所

有验证项目,另 14 例仅参与生化项目的验证。采血前进行沟通并签署知情同意书。

1.5 验证方法

1.5.1 标准物质 生化每个项目标准物质包括正常值和高值 2 个水平,靶值由四川迈克公司参考实验室赋值提供,包括 ALT、AST、GGT、ALP、TP、ALB。

1.5.2 精密度验证 血细胞项目精密度验证参照 WS/T 406—2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求,生化项目精密度验证:选择高、低 2 个浓度的质控品,每天检测 4 次,共 5 d,得出的批内变异系数(CV)和总 CV,性能评价标准参照 WS/T 403—2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标。

1.5.3 准确度验证 生化项目在 2 h 内重复检测标准物质正常值和高值 2 个浓度各 3 次,根据所得均值与靶值比对,计算相对偏倚是否符合相关要求;K⁺、Na⁺、Cl⁻和血细胞项目准确度验证均使用方法学比对。血细胞以希森美康 XN-10 为目标系统,K⁺、Na⁺、Cl⁻检测以配套系统 Roche C702 为目标系统,其余系统与之进行比对。目标系统是三级甲等医院检验科常用稳定设备,连续 5 年参加原卫生部及广东省室间质评,成绩均为 100 分。

1.5.4 参考区间验证 参考美国临床和实验室标准协会(CLSI) C28-A3 文件,采集的血标本 2 h 内完成检测,检测结果超出参考区间的例数不超出 10%,则验证通过。如果结果超出参考区间的例数超出 10%,则需重选 60 例参考个体重新验证。若仍未通过,则需考虑参考区间是否适用于该实验室。

1.6 离群值剔除 根据 Dixon 方法,剔除了所有的离群值^[8]。

2 结 果

2.1 精密度验证结果

2.1.1 血细胞检测系统精密度验证 血细胞项目精密度验证的性能允许范围评价标准参照 WS/T 406—2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求^[9]。血细胞 8 个检测系统的批内 CV 及日间 CV 精密度均符合要求,验证结果通过。见表 1。

2.1.2 生化项目检测系统精密度验证 生化项目精密度验证的性能允许范围评价标准参照 WS/T 403—2012 临床生物化学检验常规项目分析质量指标^[10]。生化 7 个检测系统、9 个项目的批内 CV 及总 CV 精密度均符合要求,验证结果通过。见表 2。

2.2 准确度验证结果

2.2.1 血细胞检测系统项目准确度验证 血细胞准确度验证的允许偏差评价标准参照 WS/T 406—2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求^[9]。其中检测系统 4 的 Hb、MCV 和 HCT 未通过外,其余 7 个检测系统所有项目均一次性通过准确度验证。检测系统 4 的 Hb 水平 2 相对偏差为 7.4%,超出要求的允许偏差 6.0%;MCV 水平 1、2 相对偏差分别为 11.3%和 10.1%,超出要求的允许偏差 7%。HCT 水平 1、2 相对偏差分别为 9.1%和 8.3%,超出要求的允许偏差 9%。对仪器进行维护和重新校准后重新验证,该系统 Hb、MCV 和 HCT 均顺利通过。见表 3。

表 1 8 个血细胞检测系统精密度验证结果

指标	水平 1				水平 2			
	项目	精密度 CV(%)	允许范围	判定结果	项目	精密度 CV(%)	允许范围	判定结果
WBC	CV _{批内}	0.69~2.47	4.00	通过	CV _{批内}	0.52~1.19	4.00	通过
	CV _{日间}	1.34~2.60	6.00	通过	CV _{日间}	1.09~2.24	6.00	通过
RBC	CV _{批内}	0.53~1.32	2.00	通过	CV _{批内}	0.41~1.71	2.00	通过
	CV _{日间}	0.81~1.27	2.50	通过	CV _{日间}	0.30~1.88	2.50	通过
Hb	CV _{批内}	0.31~0.72	1.50	通过	CV _{批内}	0.50~1.35	1.50	通过
	CV _{日间}	0.89~1.89	2.00	通过	CV _{日间}	0.61~1.87	2.00	通过
HCT	CV _{批内}	0.61~1.40	3.00	通过	CV _{批内}	0.23~1.29	3.00	通过
	CV _{日间}	0.91~1.84	4.00	通过	CV _{日间}	0.25~1.90	4.00	通过
PLT	CV _{批内}	0.96~2.63	5.00	通过	CV _{批内}	1.11~4.62	5.00	通过
	CV _{日间}	2.00~4.12	8.00	通过	CV _{日间}	1.21~3.66	8.00	通过
MCV	CV _{批内}	0.14~2.00	2.00	通过	CV _{批内}	0.20~1.10	2.00	通过
	CV _{日间}	0.50~2.36	2.50	通过	CV _{日间}	0.26~2.12	2.50	通过
MCH	CV _{批内}	0.59~2.00	2.00	通过	CV _{批内}	0.52~1.43	2.00	通过
	CV _{日间}	0.80~2.12	2.50	通过	CV _{日间}	1.29~2.49	2.50	通过
MCHC	CV _{批内}	0.59~2.26	2.50	通过	CV _{批内}	0.54~2.24	2.50	通过
	CV _{日间}	1.30~2.58	3.00	通过	CV _{日间}	1.10~2.68	3.00	通过

表 2 7 个生化检测系统精密度验证结果

指标	水平 1				水平 2			
	项目	精密度 CV(%)	允许范围	判定结果	项目	精密度 CV(%)	允许范围	判定结果
ALT	CV _{批内}	0.85~3.86	4.00	通过	CV _{批内}	0.55~2.64	4.00	通过
	CV _总	1.19~4.75	5.33	通过	CV _总	0.96~2.68	5.33	通过
AST	CV _{批内}	0.97~3.48	3.75	通过	CV _{批内}	0.53~3.48	3.75	通过
	CV _总	1.70~3.68	5.00	通过	CV _总	0.67~3.24	5.00	通过
ALP	CV _{批内}	0.83~2.56	4.50	通过	CV _{批内}	0.61~1.49	4.50	通过
	CV _总	1.11~4.42	6.00	通过	CV _总	0.78~3.85	6.00	通过
GGT	CV _{批内}	0.76~2.63	2.75	通过	CV _{批内}	0.41~1.07	2.75	通过
	CV _总	1.05~3.43	3.67	通过	CV _总	0.62~1.50	3.67	通过
TP	CV _{批内}	0.45~1.28	1.30	通过	CV _{批内}	0.35~1.29	1.30	通过
	CV _总	0.65~1.59	1.70	通过	CV _总	0.62~1.70	1.70	通过
ALB	CV _{批内}	0.45~1.50	1.50	通过	CV _{批内}	0.61~1.49	1.50	通过
	CV _总	0.50~2.00	2.00	通过	CV _总	0.87~2.00	2.00	通过
K ⁺	CV _{批内}	0.35~1.48	1.50	通过	CV _{批内}	0.28~1.04	1.50	通过
	CV _总	0.40~1.45	2.00	通过	CV _总	0.88~1.34	2.00	通过
Na ⁺	CV _{批内}	0.29~0.81	1.30	通过	CV _{批内}	0.25~0.66	1.30	通过
	CV _总	0.39~1.22	1.70	通过	CV _总	0.33~1.19	1.70	通过
Cl ⁻	CV _{批内}	0.30~1.30	1.30	通过	CV _{批内}	0.29~0.92	1.30	通过
	CV _总	0.58~1.51	1.70	通过	CV _总	0.44~1.35	1.70	通过

表 3 8 家医院血细胞项目准确度验证结果

项目	允许偏差 (%)	水平 1					水平 2				
		均值范围	总均值	靶值	相对偏差(%)	判定结果	测量均值	总均值	靶值	相对偏差(%)	判定结果
RBC(×10 ¹² /L)	≤6	4.64~4.96	4.82	4.88	-4.9~2.3	通过	4.97~5.34	5.18	5.26	-5.5~1.6	通过
WBC(×10 ⁹ /L)	≤15	7.39~8.64	8.15	8.21	-10~5.5	通过	4.64~5.27	5.03	5.15	-10~2.3	通过
Hb(g/L)	≤6	149~156	152	149	0.2~5.0	通过	120~127	125	122	-1.4~4.0	通过
MCV(fL)	≤7	89.5~92.4	89.6	88.0	1.7~5.0	通过	87.2~89.3	88.2	85.9	1.5~4.0	通过
MCH(pg)	≤7	29.2~31.4	30.3	29.8	-2~5.5	通过	28.2~30.1	29.8	28.5	-1.0~5.6	通过
MCHC(g/L)	≤8	324~347	336	338	-4.0~2.9	通过	315~341	326	332	-5.0~2.8	通过
HCT(L/L)	≤9	42.8~46.1	44.3	43.9	-2.5~5	通过	35.3~38.6	37.2	36.8	-4.1~5.0	通过
PLT(×10 ⁹ /L)	≤20	227~273	253	252	-10.0~8.5	通过	139~167	153	151	-8.0~10.4	通过

表 4 8 家医院 9 个生化项目准确度验证结果

项目	均值范围	各医院总均值	靶值	卫生部标准(%)	允许范围	结果
ALT(U/L)	152.0~166.0	160.8	158.9	±6.0	149.4~168.4	通过
AST(U/L)	139.9~150.7	144.6	146.8	±5.0	139.5~154.1	通过
ALP(U/L)	207.0~240.7	223.0	229.0	±10.0	206.1~251.9	通过
GGT(U/L)	239.0~259.0	252.1	247.0	±5.5	233.4~260.6	通过
TP(g/L)	49.1~51.6	50.0	50.78	±2.5	49.16~52.4	通过
ALB(g/L)	29.3~33.1	30.7	30.6	±2.5	29.1~32.1	通过
K ⁺ (mmol/L)	6.4~6.6	6.5	6.6	±2.0	6.4~6.7	通过
Na ⁺ (mmol/L)	140.7~143.7	142.0	142.6	±1.50	140.5~144.7	通过
Cl ⁻ (mmol/L)	107.0~111.8	109.9	110.0	±2.00	107.8~112.2	通过

2.2.2 生化各检测系统项目准确度验证 生化项目准确度验证的允许偏差评价标准参照《2016 年卫生部正确度验证计划评价标准》要求。生化检测系统 E 的 Na⁺ 未通过外,其余 7 个检测系统所有项目均一次性通过准确度验证。Na⁺ 允许范围为 140.5~144.7 mmol/L,该系统检测结果为 139.4 mmol/L。失控项目经重新相关维护保养,更换 Na⁺ 测定电极并校正后,再次验证时顺利通过。见表 4。

2.3 参考个体验证结果

2.3.1 血细胞 18 项目参考区间验证结果 8 家医院共 504 例参考个体血细胞项目验证结果全部通过,各中心通过率在 90.0%~100.0%。见表 5、6。

2.3.2 生化 11 项目参考区间验证结果 8 家医院共 通过率在 90.0%~100.0%。见表 7、8。
518 例参考个体生化项目验证结果全部通过,各中心

表 5 8 家医院红细胞及血小板参数的参考区间验证结果[n/n(%)]

系统	性别	RBC(×10 ¹² /L)	Hb(g/L)	HCT	PLT(×10 ⁹ /L)	MCV(fL)	MCH(pg)	MCHC(g/L)
1	男	27/28(96.4)	26/28(92.9)	26/28(92.9)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	59/60(98.3)	56/60(93.3)
	女	31/32(96.9)	29/32(90.6)	29/32(90.6)				
2	男	45/45(100.0)	45/45(100.0)	44/45(97.8)	63/65(96.9)	63/65(96.9)	65/65(100.0)	63/65(96.9)
	女	20/20(100.0)	20/20(100.0)	20/20(100.0)				
3	男	20/20(100.0)	20/20(100.0)	20/20(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	62/64(96.9)	61/64(95.3)
	女	44/44(100.0)	44/44(100.0)	44/44(100.0)				
4	男	20/20(100.0)	20/20(100.0)	20/20(100.0)	63/64(98.4)	58/64(90.6)	64/64(100.0)	58/64(90.6)
	女	44/44(100.0)	44/44(100.0)	44/44(100.0)				
5	男	29/29(100.0)	28/29(96.6)	29/29(100.0)	71/71(100.0)	71/71(100.0)	71/71(100.0)	70/71(98.6)
	女	42/42(100.0)	40/42(95.2)	42/42(100.0)				
6	男	30/30(100.0)	30/30(100.0)	30/30(100.0)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
	女	30/30(100.0)	30/30(100.0)	30/30(100.0)				
7	男	29/30(96.7)	30/30(100.0)	30/30(100.0)	59/60(98.3)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
	女	30/30(100.0)	29/30(96.7)	30/30(100.0)				
8	男	34/35(97.1)	34/35(97.1)	34/35(97.1)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
	女	24/25(96.0)	24/25(96.0)	24/25(96.0)				

注:RBC 参考范围,男(4.3~5.8)×10¹²/L,女(3.8~5.1)×10⁹/L;Hb 参考范围,男 130~175 g/L,女 115~150 g/L;HCT 参考范围,男 0.40~0.50 L/L,女 0.35~0.45 L/L;PLT 参考范围(125~350)×10⁹/L;MCV 82~100 fL,MCH 27~34 pg,MCHC 316~354 g/L

表 6 8 家医院白细胞参数的参考区间验证结果[n/n(%)]

系统	WBC(×10 ⁹ /L)	Neut #	Neut %	Lymph #	Lymph %	Eos #	Eos %	Baso #	Baso %	Mono #	Mono %
1	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	58/60(96.7)	59/60(98.3)	56/60(98.3)	59/60(98.3)	59/60(98.3)	55/60(91.7)
2	64/65(98.5)	64/65(98.5)	64/65(98.5)	65/65(100.0)	64/65(98.5)	65/65(100.0)	65/65(100.0)	64/65(98.5)	64/65(98.5)	65/65(100.0)	65/65(100.0)
3	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	61/64(95.3)	60/64(93.8)	64/64(100.0)	59/64(92.1)
4	64/64(100.0)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	61/64(95.3)	63/64(98.4)	64/64(100.0)	64/64(100.0)	62/64(96.9)	63/64(98.4)	64/64(100.0)	64/64(100.0)
5	70/71(98.6)	71/71(100.0)	71/71(100.0)	69/71(97.2)	72/72(100.0)	66/71(93.0)	66/71(93.0)	71/71(100.0)	71/71(100.0)	67/71(94.4)	70/71(98.6)
6	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	58/60(96.7)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
7	59/60(98.3)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	54/60(90.0)	60/60(100.0)	56/60(93.4)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
8	59/60(98.3)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	57/60(95.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	59/60(98.3)	58/60(96.7)	60/60(100.0)	57/60(95.0)	56/60(93.4)

注:Neut 表示中性粒细胞;Lymph 表示淋巴细胞;Eos 表示嗜酸性粒细胞,Baso 表示嗜碱性粒细胞,Mono 表示单核细胞。WBC 参考范围为(3.5~9.5)×10⁹/L,Neut # 的参考范围为 1.8~6.3,Neut % 为 40~75;Lymph # 为 1.1~3.2,Lymph % 为 20~50;Eos # 为 0.02~0.52,Eos % 为 0.4~8.0;Baso # 为 0~0.06,Baso % 为 0~1;Mono # 为 0.1~0.6;Mono % 为 3~10;# 代表绝对值;%代表百分率

表 7 8 家医院离子及蛋白项目参考区间验证结果[n/n(%)]

系统	K ⁺ (mmol/L)	Na ⁺ (mmol/L)	Cl ⁻ (mmol/L)	TP(g/L)	ALB(g/L)	GLB(g/L)	A/G
A-1	60/60(100.0)	58/60 (96.7)	55/60(91.7)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
A-2	73/73(100.0)	73/73(100.0)	73/73(100.0)	72/73(98.6)	73/73(100.0)	72/73(98.6)	66/73(90.4)
B	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
C	85/85(100.0)	83/85 (97.6)	84/85(98.8)	85/85(100.0)	85/85(100.0)	85/85(100.0)	85/85(100.0)
D	57/60(95.0)	55/60(91.7)	60/60(100.0)	58/60(96.7)	60/60(100.0)	58/60 (96.7)	60/60(100.0)
E	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	59/60(98.3)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
F	60/60(100.0)	60/60(100.0)	57/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)
G	56/60(93.3)	57/60(95.0)	59/60(98.3)	57/60(95.0)	60/60(100.0)	60/60(100.0)	58/60(96.7)

注:K⁺参考范围 3.5~5.3 mmol/L,Na⁺参考范围 137~147 mmol/L,Cl⁻参考范围 99~110 mmol/L,TP 参考范围 65~85 g/L,ALB 参考范围 40~55 g/L,GLB 参考范围 20~40 g/L,A/G 参考范围(1.2~2.4):1

表 8 八家医院肝功项目参考区间验证结果[n/n(%)]

系统	性别	ALT	AST	GGT	ALP
A-1	男	28/28(100.0)	28/28(100.0)	28/28(100.0)	27/28(96.4)
	女	32/32(100.0)	29/32(90.6)	32/32(100.0)	24/26(92.3)* ,26/26(100.0) #
A-2	男	35/35(100.0)	32/35(91.4)	32/35(91.4)	34/35(97.1)
	女	32/32(100.0)	29/32(90.6)	38/38(100.0)	20/20(100.0)* ,20/20(100.0) #

续表 8 八家医院肝功项目参考区间验证结果[n/n(%)]

系统	性别	ALT	AST	GGT	ALP
B	男	28/28(100.0)	26/28(92.9)	28/28(100.0)	27/28(96.4)
	女	28/28(100.0)	32/32(100.0)	31/32(96.9)	20/20(100.0)*,20/20(100.0)‡
C	男	45/45(100.0)	45/45(100.0)	45/45(100.0)	45/45(100.0)
	女	39/40(97.5)	39/40(97.5)	40/40(100.0)	20/20(100.0)*,19/20(95.0)‡
D	男	27/30(90.0)	27/30(90.0)	28/30(93.3)	29/30(96.7)
	女	29/30(96.7)	28/30(93.3)	27/30(90.0)	24/25(96.0)*,22/24(91.7)‡
E	男	29/30(96.7)	27/30(90.0)	29/30(96.7)	27/30(90.0)
	女	29/30(96.7)	27/30(90.0)	32/32(100.0)	23/25(92.0)*,24/25(96.0)‡
F	男	29/30(96.7)	27/30(90.0)	29/30(96.7)	55/60(91.7)
	女	29/30(96.7)	28/30(93.3)	29/30(96.7)	59/60(98.3)*,55/60(91.7)‡
G	男	32/34(94.1)	31/34(91.2)	31/34(91.2)	32/34(94.1)
	女	27/29(93.1)	27/29(93.1)	27/29(93.1)	28/29(96.6)*,21/23(91.2)‡

注:ALT 参考范围,男 9~50 U/L,女 7~40 U/L;AST 参考范围,男 15~50 U/L,女 13~35 U/L;GGT 参考范围,男 10~60 U/L,女 7~45 U/L;ALP 参考范围,男 45~125,女年龄 20~49 岁为 35~100 U/L,年龄 50~79 岁为 50~135 U/L。* 表示 20~49 岁,‡ 表示 50~79 岁

3 讨 论

检验项目参考区间能直接影响临床医生的诊断,在实验室的仪器系统稳定、偏倚在允许范围内的前提下,使用统一来源、合理的参考区间有利于临床结果解释和医疗机构间的结果互认^[11-12]。目前,惠州市各医院使用的参考区间主要参照:一是《全国临床检验操作规程》第 4 版;二是教科书,教科书也存在版本多、不统一的现象;三是试剂说明书^[13-14]。2012 年 12 月,原卫生部医政司发布了《部分临床常用检验项目基于中国人群的参考区间的卫生行业标准》卫通[2012]23 号文件,文件编号 WS/T404.1—2012、WS/T404.2—2012、WS/T404.3—2012、WS/T405—2012,包括了 ALT、AST、GGT、ALP、TP、ALB、GLB、A/G、K⁺、Na⁺、Cl⁻ 及 18 项血细胞参数)。因此,为更好地贯彻落实《卫通^[2012]23 号文件》精神,验证和统一参考区间,本研究组织了本市 8 家二级甲等以上的综合医院对 ALT、AST、GGT、ALP、TP、ALB、GLB、A/G、K⁺、Na⁺、Cl⁻ 及 18 项血细胞参数的参考区间进行验证。

本研究中,笔者选择了在技术、仪器设备和地域分布均匀、具有代表性的医院,选择的检测系统有迈瑞、希森美康、贝克曼、ABX、日立、罗氏、东芝等品牌的多种型号,是惠州市绝大多数医院使用的主流设备品牌。在验证过程中,检测系统各项目的精密度均符合要求,说明参与验证的仪器性能稳定、重复性满足要求。在准确度的验证过程中,除 Hb、MCV、HCT 和 Na⁺ 4 个项目准确度外,其余项目准确度均一次通过。血细胞检测系统 4 的 Hb、MCV、HCT 未通过,在对仪器进行重新校准并纠正了一些参数值后,再重新进行参考区间验证,验证通过。生化检测系统 E 的

Na⁺ 未通过,在对 Na⁺ 电极进行保养校准后再次验证,验证通过。说明 Hb、MCV、HCT 和 Na⁺ 4 个项目的室内质控结果在控、卫生计生委的室间质评回报结果均顺利通过,但仍存在一定的系统偏差。参与准确度的验证能帮助实验室发现存在较大偏差的项目,以便及时进行处理。至此,惠州市参与参考区间验证的 8 家医疗机构使用的血细胞及生化检测系统精密度和准确度验证均达到预定要求,仪器处于良好状态,可进行参考区间验证。

本次参考区间验证的个体共 518 例,选择的个体来自本地区城乡居民和外来务工人员,覆盖山区、沿海和少数民族人群,验证人群具有代表性,能反映惠州市健康人群整体情况。参考区间验证按照 C28-A3 文件进行,选择的 60 例参考个体不大于 6 个超出参考区间范围,即能过率≥90%,可认为该参考区间适用验证的实验室。本研究中的 8 家医疗机构 11 项生化项目及 18 项血细胞参数,参考个体通过率介于 90.0%~100.0% 之间,均验证通过。表明 WS/T404.1—2012、WS/T404.2—2012、WS/T404.3—2012、WS/T405—2012 涉及的 29 个项目参考区间的卫生行业标准适用于惠州市人群。参与验证的 8 家医疗机构可直接引用该参考区间,惠州市其他医疗机构可参考本研究对该参考区间进行本室验证,以促进惠州市参考区间的统一,进一步实现检验结果互认。

4 结 论

各实验室应完善制度、落实验证制度、规范操作程序,保证实验室参考区间的适用性^[15]。本研究围绕常用的 29 个项目进行了多中心的验证,结果显示该参考区间适用于惠州市人群,为统一惠州市各医院参考区间、实现结果互认奠定了基础。(下转第 2268 页)

论著 · 临床研究

医院常用按钮微生物污染的调查*

吴 柳,杨竹兰,罗 娟,张 波[△]

(陆军军医大学第一附属医院感染管理科,重庆 400038)

摘 要:**目的** 了解医院常用按钮微生物污染状况,为减少医院内交叉感染提供实验依据。**方法** 对某医院内自助服务系统、门禁系统、POS 刷卡机密码键盘、自动存/取款机、售货机、排队取号机及饮水机等按钮进行采样检测、菌落计数、分离鉴定和药敏试验等。**结果** 共采集 253 份按钮样品,微生物污染率 95.65%,菌落总数最高为 1 456 CFU/cm²,菌落总数中位数为 12.50 CFU/cm²,超标率为 56.92%;共检测出微生物 571 份,以革兰阳性菌最多(83.54%),其中葡萄球菌属(40.98%)最多,革兰阳性杆菌(23.47%)次之;革兰阴性菌(13.84%)以不动杆菌属(10.68%)为主;检测到 1 株多重耐药鲍曼不动杆菌。**结论** 医院公共设施常用按钮污染严重,是引起医院感染的潜在因素和导致医源性感染的重要媒介,应重视医院公共设施的消毒监测管理,降低院内交叉感染。

关键词: 医院; 常用按钮; 微生物污染; 医院感染

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2018.18.017 **中图法分类号:**R446.5

文章编号:1673-4130(2018)18-2265-04 **文献标识码:**A

Investigation on microbial contamination of commonly used buttons in hospital*

WU Liu, YANG Zhulan, LUO Juan, ZHANG Bo[△]

(Department of Nosocomial Infection Management, the First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400038, China)

Abstract:**Objective** To understand the microbial contamination of commonly used buttons in hospitals, and to provide experimental evidence for reducing cross infection in hospitals. **Methods** The buttons of self-service systems, access control systems, POS credit card password keyboards, automatic deposit/teller machines, vending machines, number queued machines and water dispensers were sample tested, colony counted, isolated, identified and susceptibility tested. **Results** Totally 253 button samples were collected, the rate of microbial contamination was 95.65%, the highest total number of colonies was 1 456 CFU/cm², the medians total number of colonies was 12.50 CFU/cm², the rate of exceeding was 56.92%. 571 microorganisms were detected, the most one was Gram-positive bacteria(83.54%), of which Staphylococcus spp. (40.98%) was most and Gram-positive bacilli (23.47%) was followed by. The Gram-negative bacteria(13.84%) was based on Acinetobacter spp. (10.68%). One multi-drug resistant Acinetobacter baumannii was detected. **Conclusion** The common button pollution in hospital public facilities is serious. It is a potential factor causing hospital infection and an important medium to cause iatrogenic infection. It is important to pay attention to the disinfection and monitoring management of hospital public facilities and reduce cross infection in hospital.

Key words: hospital; commonly used buttons; microbial contamination; hospital infection

随着医疗制度的进步,人们对医疗条件的要求普遍提高,医院的现代化建设得到了迅速发展。触摸屏技术的广泛应用让银行卡成为主要支付手段之一,促使基于“银医一卡通”的自助服务系统不断更新升级^[1-3];医院收费窗口实现直接刷卡消费^[4-5];各大银行的自动存/取款机也方便了现金消费^[6];门禁系统控制病室闲杂人等的出入以维护患者就医环境的安

静^[7-8];门诊抽血室应用排队取号机改变拥挤排队以改善服务品质^[9-10];售货机和饮水机等更方便的为就医人员服务^[11-12]。这些医院公共设施使用频率越来越高,可能会被病原微生物污染,并通过医院感染的主要传播媒介——手,进行接触传播,成为医院交叉感染的传播媒介,存在一定安全隐患。医院感染管理已逐渐引起各有关部门的重视,但医院公共设施的感染管理

* 基金项目:医院重大领域技术创新计划一般项目(SWH2016ZDCX3027);军事医学与战创伤救治临床新技术计划项目(SWH2016YSCXYB-15)。

作者简介:吴柳,男,实验师,主要从事微生物学与医院感染管理学研究。 [△] 通信作者, E-mail: zhangbocq@aliyun.com。

本文引用格式:吴柳,杨竹兰,罗娟,等. 医院常用按钮微生物污染的调查[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(18): 2265-2268.

消毒;加强卫生宣传,增强医务人员和患者的自我保护和预防交叉感染意识;以减少医院内交叉感染的机会,有效减少院内交叉感染。

参考文献

[1] 杨霜英,于京杰,吴艳君,等.基于“银医一卡通”自助医疗服务系统的应用与研究[J].中国医学装备,2014,11(6):24-26.

[2] 陈立卫,张剑,曹宪宾.三甲医院银医通系统的设计与应用[J].医疗卫生装备,2017,38(2):72-75.

[3] 孙文桥,石磊,何健,等.基于“军卫一号”系统的银医自助系统在医院中的开发与应用[J].中国医学装备,2017,14(4):124-127.

[4] 袁磊,闵长城.基于“银医社一卡通”的就诊流程再造[J].中国数字医学,2017,12(6):112-114.

[5] 卢龚.“银医一卡通”在医院的应用研究[J].华东科技(学术版),2015,(9):418.

[6] ZHANG M,O'DONONGHUE M,BOOST M V. Characterization of staphylococci contaminating automated teller machines in Hong Kong[J]. Epidemiol and Infect, 2012, 140(8):1366.

[7] 蔡雪林,熊灿娟,赵玲玲,等.医院门禁卡卡套更换前后病原菌污染调查与改进成效[J].中华医院感染学杂志,2011,21(14):2968-2969.

[8] 汤钦华.医院员工一卡通系统的设计与应用[J].中国医

疗设备,2017,32(10):172-174.

[9] 林闽群,杨桂珠,危慧琳.排队取号机在门诊抽血中的应用[J].健康导报(医学版),2014,19(7):165.

[10] 姚立军,李芸,包健安.门诊药房配药取号机的设置及其实施前后的调配效率分析[J].抗感染药学,2017,14(2):324-327.

[11] 向勇.基于 PLC 自动售货机控制系统开发研究[J].移动通信,2017(1):103-104.

[12] 胡泰欢,张志敏,陈燕玲,等.医院饮水机微生物污染状况调查[J].中华医院感染学杂志,2010,20(5):670-671.

[13] 厉小玉,朱明利,李超丹,等.传染病医院公共设施的医院感染管理与监测[J].中国预防医学杂志,2008,9(2):162.

[14] 蔡旭玲,袁梦泓,姚振江,等.广州地铁站内自动售票机表面微生物污染状况[J].环境与健康杂志,2010,27(12):1116.

[15] 江洪,王晖.医疗保险圈存机及电脑查询触摸屏消毒[J].中国消毒学杂志,2007,24(1):104-105.

[16] 沈辉,张泽申,严玮丽.上海市长宁区社区卫生服务中心触摸屏污染状况调查[J].上海预防医学,2015,27(11):714-717.

[17] 姚振江.公共场所葡萄球菌环境污染状况研究进展[J].中国公共卫生,2016,32(2):129-132.

(收稿日期:2018-01-11 修回日期:2018-03-28)

(上接第 2264 页)

参考文献

[1] 秦帮才.医学检验结果互认应注意的问题[J].检验医学与临床,2012,9(19):2511-2512.

[2] 陈喜军,陈发林,王友基.福建省三级医院临床检验互认项目参考区间现况[J].检验医学,2016,31(5):419-422.

[3] FERRÉ-MASFERRER M, FUENTES-ARDERIU X, ALVAREZ-FUNES V, et al. Multicentric reference values; shared reference limits[J]. Eur J Clin Chem Clin Biochem, 1997, 35(9):715-718.

[4] 钟堃,王薇,何法霖,等.国内临床化学 9 项常规项目参考区间与即将发布的卫生行业标准的比较和分析[J].现代检验医学杂志,2015,30(3):38-42.

[5] 尚红,陈文祥,潘柏申,等.建立基于中国人群的临床常用检验项目参考区间[J].中国卫生标准管理,2013,4(1):17-21.

[6] 国际标准化组织.医学实验室质量和能力认可准则:ISO15189—2012. [S]. 北京:中国标准出版社,2012

[7] 胡冬梅,翟培军,吕京,等.对医学实验室质量管理及认可的改进[J].中华检验医学杂志,2012,35(4):376-378.

[8] 杨俊英,张萍,侯临平.钾钠氯生物参考区间验证分析[J].山西医药杂志,2014(1):95-96.

[9] 中华人民共和国卫生部.中华人民共和国卫生行业标准:WS/T 406—2012. [S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[10] 中华人民共和国卫生部.中华人民共和国卫生行业标准:WS/T 403—2012. [S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[11] 何法霖,周文宾,王薇,等.我国血细胞分析参考区间现状与行业标准分析和比较[J].中华检验医学杂志,2014,37(7):539-543.

[12] 张传宝,黄宪章,王兰兰,等.我国人群多中心参考区间研究:生化检验项目分析质量保证[J].中华检验医学杂志,2015,38(5):301-305.

[13] 尚红,陈文祥,潘柏申,等.建立第基于中国人群的临床常用检验项目参考区间[J].中国卫生标准管理,2013,4(1):17-21.

[14] 曾洁,陈文祥,申子瑜.参考区间研究现状概述[J].中华检验医学杂志,2010,33(6):570-573.

[15] 韩临凤.血细胞生物参考区间适用性验证分析[J].实用医技杂志,2014,21(7):751-752.

(收稿日期:2018-01-23 修回日期:2018-04-22)