

瘤体的增大阻塞管腔,发生肺不张,而影响癌细胞脱落。而腺癌常发生在肺的周边近肺膜处,肿瘤易侵犯肺膜引起胸腔积液,癌细胞易脱落进入胸腔积液。

3.3 血性积液与非血性积液肿瘤细胞检出率比较。经 χ^2 检验,两组检出率差异无统计学意义($P>0.05$)。提示在非血性积液中查找恶性肿瘤细胞不可忽视。本组在 1 例清亮透明的胸腔积液和 1 例脓性胸腔积液中找到癌细胞。因此,不能单凭积液的性状和颜色作为判断良性或恶性的标准。

3.4 良性标本中,以淋巴细胞为主,有少量或大量间皮细胞及组织细胞。在 197 例结核性积液中,仅有 1 例找到上皮样细胞成分,干酪样坏死及酸染色未见 1 例阳性,符合马博文^[5]提出结核性胸腹膜炎的积液标本中找到典型结核性肉芽肿和坏死改变者极少,多为渗出性改变的淋巴细胞反应为主。由此可见,淋巴细胞的大量存在提示为结核性积液。肺感染、脓胸、胸膜炎等良性胸腔积液可见到大量中性粒细胞和脓细胞成分。肝硬化形成的腹腔积液中细胞数量一般较少,只有少量的淋巴细胞、间皮细胞及组织细胞。

3.5 本组 367 例标本中假阳性 0.54%,假阴性 0.82%。本组 2 例假阳性结果均是将间皮细胞误诊为腺癌,这是因为在肿瘤、炎症或其他因素的刺激下,胸、腹腔积液中的间皮细胞增生活跃,可塑性大,易与肿瘤细胞,特别是腺癌细胞形态混淆^[6]。本组 1 例是诊断者误把增生的腺腔样排列的间皮细胞当作腺癌细胞,1 例是诊断者误把退变的间皮细胞因其体积较大,核仁清楚误认为癌细胞。病理诊断医师经验不足是导致误诊的主要原因。本组 3 例假阳性结果肿瘤细胞成分均较少,1 例是

把分化较好、胞质较丰富的腺癌细胞误为增生间皮细胞,1 例是把小细胞肿瘤误认为退变的淋巴细胞,1 例是制片不理想,片中大量嗜酸性粒细胞堆积,诊断者看片不仔细漏掉了少量的肿瘤细胞。通过以上分析,避免假阳性或阴性结果出现,必须提高诊断者的自身素质,加强对肿瘤细胞的识别能力,认真阅片,规范制片步骤,提高制片质量,同时结合临床资料,做好鉴别诊断,才能保证细胞学诊断的正确性。

参考文献

- [1] 张郭华,胡福定.实用胸膜疾病学[M].上海:上海医科大学出版社,1997:182.
- [2] 王颖,王永才,王忠利,等.重新评价浆膜腔积液脱落细胞学病理学诊断价值及意义[J].医药世界,2006,(7):65-67.
- [3] 王永才.穿刺脱落细胞诊断学[M].北京:科学技术文献出版社,1993:427-432.
- [4] 李琳,刘东利,张传兰.301 例恶性胸腔积液细胞学检查分析[J].河南肿瘤学杂志,1997,10(2):131-132.
- [5] 马博文.浆膜腔积液细胞病理学诊断[M].北京:人民军医出版社,2006:1-134.
- [6] 刘未雄,刘遂娥.78 例不明原因腹腔积液病因分析[J].中国误诊学杂志,2001,1(7):1018.

(收稿日期:2011-12-13)

• 临床研究 •

临床化学室间质评不满意结果项目分析处理的重要性

张兴宗,林云,张清文,文晓燕(云南省中医医院检验科,昆明 650021)

【摘要】目的 通过对室间质量评价不满意项目结果的偏倚和室内质量控制情况等进行分析,使室内质量控制检测和控制实验室常规工作精密度的同时,更好地检测其准确度的改变情况,为临床提供准确可靠的检验结果。**方法** 采用卫生部临床检验中心室间质量评价活动评价标准,对 2009~2011 年共 6 次 54 项参加卫生部全国特殊蛋白室间质量评价不满意项目(能力比对验证成绩小于 80%)的偏倚和室内质控情况进行综合分析。**结果** 5 个不合格项目存在较大偏倚,分析偏倚过大的主要原因是室内质控变异较大,存在基质效应及线性问题。改进后再次检测室间质控品,检测结果较为满意。**结论** 当室间质评回报结果出现当前性能解释不满意项目时,对整个检测系统进行分析,特别是室内质控的分析,处理后重新检测室间质控品结果,能找出原因,解决问题,更好地做好室间质评和室内质控工作,保证检验结果的准确性,为临床提供准确可靠的检验结果。

【关键词】 室间质评; 偏倚; 室内质量控制; 精密度; 基质效应

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.08.024 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)08-0943-03

室内质量控制旨在检测和控制本室常规工作的精密度,并检测其准确度的改变,提高实验室常规工作中批间和日间标本检测的一致性^[1]。而室间质量评价是对实验室的检验质量进行评价与监督,提高实验室识别检测误差的能力,对保证临床化学检验结果的准确性和一致性起到了积极的作用,两者相辅相成,缺一不可^[2]。通过对 2009~2011 年卫生部全国特殊蛋白室间质评不满意项目结果和室内质量控制情况等进行分析,发现当室间质评回报结果偏倚较大,存在明显系统误差时,应及时对检测系统进行综合分析处理。在分析过程中发现主要原因是室内质控变异系数较大、室内质控品存在基质效应以及检测项目试剂存在线性问题。分析改进后室间质量评价

和室内质量控制均取得了满意结果,提高了检验质量。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 卫生部临床检验中心 2009~2011 年全国特殊蛋白室间质评结果。

1.1.2 当室间质评回报结果出现当前性能可解释的不满意项目时,本室的分析处理记录。

1.2 方法 本室参加卫生部临床检验中心 2009~2011 年全国特殊蛋白质评的结果,比对验证成绩小于 80% 的不满意检测项目偏倚进行分析,同时对比检测室间质评结果时的室内质控情况、分析处理该项目的具体情况以及处理后室内、室间质

控情况记录,进行回顾性综合分析,得出结论。

2 结 果

2.1 分析本室参加卫生部全国特殊蛋白室间质评 3 年的结果,比对验证成绩小于 80% 的不满意检测项目有 4 个共 5 次,发生在 2009~2010 年,其中补体 C₄ 出现 2 次,其余项目各出现 1 次,见表 1。

表 1 参加 2009~2011 年全国特殊蛋白室间质评成绩

项目	2009 年	2009 年	2010 年	2010 年	2011 年	2011 年
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次
成绩汇总得分(%)	87	91	82	87	100	100
当前不满意项目	C ₄	PA	C ₄ ASO	C ₃	无	无
不满意项目得分	40	40	40 60	60	无	无
累积性能解释	成功	成功	成功	成功	成功	成功

表 2 参加 2009~2011 年全国特殊蛋白室间质评
比对验证成绩小于 80% 项目

成绩小于 80% 项目	批号	本室结果	靶值	偏倚(%)	允许范围
C ₄ (g/L)	200911	0.56	0.38	47.37	0.28~0.48
	200912	0.65	0.48	38.30	0.33~0.61
	200913	0.17	0.22	22.73	0.16~0.28
	200914	0.39	0.52	-25.00	0.36~0.68
	200915	0.29	0.24	-20.80	0.16~0.32
PA(mg/L)	200921	286	286	0.00	213.00~359.00
	200922	396	554	-28.52	431.00~677.00
	200923	342	507	-32.54	391.00~623.00
	200924	399	532	-25.00	414.00~650.00
	200925	396	451	-12.20	347.00~555.00
C ₄ (g/L)	201011	0.13	0.09	44.44	0.07~0.11
	201012	0.25	0.17	47.06	0.14~0.20
	201013	0.36	0.24	50.00	0.19~0.29
	201014	0.47	0.32	46.87	0.26~0.38
	201015	0.59	0.40	47.50	0.32~0.48
ASO(U/L)	201011	75.0	55.5	35.14	44.40~66.60
	201012	120.0	96.0	25.00	76.80~115.20
	201013	161.0	137.8	16.84	110.20~165.40
	201014	223.0	182.0	22.53	145.60~218.40
	201015	250.0	222.7	12.26	178.20~267.20
C ₃ (mg/L)	201021	0.59	0.62	-4.84	0.50~0.74
	201022	1.12	1.13	-0.88	0.90~1.36
	201023	1.69	1.60	5.62	1.28~1.92
	201024	2.66	2.07	28.50	1.66~2.48
	201025	3.35	2.52	32.94	2.02~3.02

2.2 在不满意检测项目中,前清蛋白(PA)、C₄、抗链球菌溶血素 O(ASO)、C₃ 检测项目均存在明显的偏倚,平均偏倚从小到大分别为 PA -19.05%、C₃ 12.26%、ASO 22.35%、C₄ 47.17%,C₄ 项目最大偏倚达到 50.00%。PA、C₃ 同时存在检测线性问题。对不满意项目 PA、C₃、C₄ 进行更换其他品牌试剂,ASO 进行定标。分析处理后对不满意室间质评质控品再次进行检测,结果按能力验证评分标准计算为 100%。同时,随后的 2011 年两次室间质评结果全部得分均为 100%,取得了满意的效果,见表 2。

3 讨 论

临床化学室间质量评价作为一种质量控制工具可以帮助

实验室提高检验质量,具有改进分析能力和试验方法等用途,是评价正确度的一种方法。室内质量控制是实验室质量保证体系的组成部分,做好室内质控是一切质控工作的基础^[3],其主要目的是保证测定结果的精密度并满足质量要求,提高常规测定工作的批间或批内标本检测结果的一致性。对室间质评本室测定值与靶值进行回顾性比较分析,可发现室间质评成绩差的项目,结合室内质控及时分析质控中失控的原因及类型并及时纠正,才能真正提高实验室检测结果的准确度^[4]。通过对室间质量评价和室内质量控制分析,使检测结果精密度和正确度有机统一,从而保证检测结果的准确度。

3.1 首先对不满意项目的共有因素分析和处理 室间质评成绩已按不同检测方法进行分组统计,排除了方法学影响因素。生化分析仪都进行了正常的维护和保养,严格按照标准操作规程进行室内质量控制和室间质控品检测,试剂和校准品都在有效期内,未发现对检测结果有重要影响的其他因素。排除以上共有因素后则对单个项目进行具体分析和处理。

3.2 对 PA、C₃、C₄ 的分析及处理 更换其他厂家试剂。通过对室间质评结果分析,发现批号 200921~200925 的 5 个 PA 检测结果中,200921 靶值为 286 mg/L 时,其偏倚为 0.00%,其余 4 个靶值在 451~554 mg/L 的检测结果,偏倚为 -12.20%~-32.54%,表明 PA 结果存在明显系统误差和检测线性问题。经过性能验证发现,本室所使用的试剂存在线性问题,该批号试剂其线性未能达到说明书中的 0~800 mg/L 线性范围,当结果小于 150 mg/L 或大于 450 mg/L 时偏倚大于 15%,很容易导致结果失控。同时,结合之前室间质评结果等于 80% 的情况分析(每次室间质控品检测浓度分布不同),认为该试剂存在线性问题,决定更换其他厂家试剂。发现 C₃ 存在明显正偏倚且低浓度检测结果偏倚较小而高浓度结果偏倚较大,表明存在系统误差的同时还存在分析线性问题。C₄ 两次不满意结果中,发现批号 200911~200915 的 5 个结果偏倚为 -20.8%~47.37%,表明存在偶然误差可能性较大,但批号 201011~201015 的 5 个结果偏倚为 44.44%~50.00%,表明存在非常明显的系统误差,且 C₃、C₄ 两个检测项目同为一个厂家试剂,检查上机参数和定标后对试剂配套的室内质控品和不满意室间质控品同时进行检测,发现室内质控结果在控,而室间质控品结果按能力验证(PT)计算,成绩仍然小于 80%。另购买其他厂家的进口室内质控品进行检测,结果明显偏高,偏高的程度与室间质控品结果偏高程度基本一致。综合分析确定本实验室所使用的试剂和配套质控品存在基质效应,同时不排除室间质控品也可能存在基质效应,导致检测结果偏高^[5]。考虑到免疫透射比浊法测定特殊蛋白的方法学问题以及进口试剂对特殊蛋白检测的优越性,决定更换国内厂家试剂为进口试剂。更换试剂后对不满意室间质控品进行检测,结果较为理想。随后的 2011 年两次室间质评项目结果全部满意,成绩汇总得分均为 100%,取得了满意的效果。

3.3 对 ASO 进行定标处理 在分析 ASO 结果时发现,不满意的批号为 201012、201014 的 2 个检测结果高出允许范围小于 5%,其余 3 个结果均在控,认为结果偏倚不大,并对以往该项目室间质评结果进行分析,发现质评结果均较满意,同时考虑到较长时间未进行项目定标,故决定先进行定标操作。定标后对不满意室间质控品再次进行检测,结果较为满意。随后的 2011 年 2 次室间质评项目结果全部在控,成绩汇总得分均为 100%,取得了满意的效果。总之,通过对室间质量评价不满意项目结果的偏倚和室内质量控制等情况进行综合分析并及时

改进,能更好地提高检测结果的准确度,为临床提供准确可靠的检验结果。

参考文献

[1] 贾利军. 常规生化检验的室内质量控制分析当代医学[J]. 当代医学, 2011, 230(3): 95-96
 [2] 杨燕, 邵耀明, 贺建. 临床化学检验室间质量评价结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(14): 2985-2987.
 [3] 王玉国, 罗军. 临床生化实验室的室内质量控制[J]. 沈阳

部队医药, 2007, 20(5): 355-356.

[4] 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.
 [5] 姜晓. 浅谈 OLYMPUSAU2700 全自动生化分析仪的质量控制 [J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(19): 251-252.

(收稿日期: 2012-02-03)

• 临床研究 •

抗核抗体谱在自身免疫性疾病中的临床应用

许 渊(上海市彭浦新村街道社区卫生服务中心检验科 200435)

【摘要】 目的 探讨抗核抗体(ANA)谱在自身免疫性疾病中的临床应用。**方法** ANA 检测采用间接免疫荧光法,可提取性核抗原(ENA)抗体多肽抗体谱用免疫印迹法。**结果** 540 例患者中,有 45 例自身免疫性疾病患者,混合性结缔组织病(MCTD)5 例,干燥综合征 13 例,皮炎 1 例,系统性红斑狼疮(SLE)26 例,所有自身免疫性疾病患者 ANA 均为阳性,但是干燥综合征患者仅抗 SSA 或抗 SSB 阳性,皮炎仅 Jo-1 阳性,MCTD 患者抗 nRNP、抗 SSA、抗 SSB 阳性,而 SLE 患者的 ENA 抗体谱可以显示,抗 nRNP、抗 Sm、抗 SSA、抗 SSB、抗 dsDNA 等多条阳性带。**结论** 抗体谱对各种自身免疫性疾病的诊断具有重要意义。

【关键词】 自身免疫性疾病; 抗核抗体谱; 混合性结缔组织病; 干燥综合征

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 08. 025 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)08-0945-02

自身抗体是自身免疫性疾病的重要标志,每种自身免疫性疾病都伴有特征性的自身抗体谱。患者血液中存在高效价自身抗体是自身免疫性疾病的特点之一,也是临床确诊自身免疫性疾病的重要依据。自身免疫性结缔组织病(CTD)的诊断依赖于临床症状、体征及相应辅助检查外,很大程度上取决于免疫学实验诊断,特别是自身抗体的检测结果。该类患者血清中可检测到多种自身抗体,且不同病种往往具有其特征性的一种或多种自身抗体,自身抗体在该类疾病的诊断、疗效监测和预后判断中发挥重要作用。抗核抗体(ANA)是对细胞抗原具有不同特异性自身抗体的总称。ANA 一般分为可提取性核抗原(ENA)抗体、不可提取性核抗原抗体和胞质抗原抗体^[1-3]。ANA 和抗 ENA 的检测,对胶原病,尤其是系统性红斑狼疮(SLE),与 SLE 密切相关的混合性结缔组织病(MCTD)及其他风湿性疾病的诊断有重要意义^[4]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 上海市仁和医院 2009 年 1~12 月的肾内科住院及皮肤科、风湿科门诊患者 560 例,其中女 380 例,男 180 例;年龄 12~70 岁,平均 45 岁。静脉采血 2 mL,分离血清保存,检测备用。

1.2 检测方法 ANA 测定采用间接免疫荧光法,用磷酸盐缓冲液(PBS)进行 1:100 稀释的血清和荧光标记抗体添加到样本上,确保载片上所有生物薄片与液滴接触,室温温育 30 min,反应接触后在 Olympus 显微镜下观察。根据文献报道,将荧光核型分均质型、斑点型、核仁型、核膜型、着丝点型。抗 ENA 测定方法:抗 ENA 多肽谱采用免疫印迹法;试剂盒系德国 Imtec 公司提供。本试剂盒应用线性免疫分析法(LIA),将核抗原印迹于硝化纤维膜上。封闭非特异反应区,然后将纤维膜切割成膜条。检测时,抗原与特异性抗体经过 3 步反应:第 1 步膜条与稀释的患者血清共同孵育 30 min,样本中的特异性

抗体与膜条上的抗原结合,孵育完成后经过 3 次洗涤除去未结合的蛋白。第 2 步在膜条上加入辣根过氧化物酶标记人 IgG 第二抗体,检测此结合抗体进行第 2 次孵育,孵育 30 min 后经过 3 次洗涤除去未结合的蛋白。第 3 步加入无色的 TMB 底物后,此结合抗体表现为可见的蓝色免疫复合物。除去底物后,用蒸馏水充分冲洗终止反应。膜条干燥后,将试验结果与试剂盒提供的 LIA 特异判读卡比较,可判断结果。

2 结果

2.1 抗 ENA 检测结果 SLE 患者分别检出抗 nRNP、抗 Sm、抗 SSA、抗 SSB、抗 dsDNA;MCTD 患者检出抗 nRNP,少数患者检出抗 SSA、抗 SSB;干燥综合征(SS)检出抗 SSA、抗 SSB;皮炎仅检出抗 Jo-1。在 560 例患者中,有 45 例自身免疫性疾病患者,MCTD 5 例,SS 13 例,皮炎 1 例,SLE 26 例,见表 1。

表 1 45 例自身免疫性疾病测定抗 ENA 结果(n)

病种	n	抗 nRNP	抗 Sm	抗 SSA	抗 SSB	抗 dsDNA	抗 Jo-1
SLE	26	14	13	10	9	16	0
MCTD	5	5	0	2	3	0	0
SS	13	0	0	13	10	0	0
皮炎	1	0	0	0	0	0	1

表 2 45 例自身免疫性疾病测定抗 ANA 结果(n)

病种	n	均质型	斑点型	核仁型	着丝点型	混合型
SLE	26	10	14	0	0	2
MCTD	5	1	4	0	0	0
SS	13	6	5	1	1	0
皮炎	1	1	0	0	0	0

2.2 ANA 检测结果 在 45 例自身免疫性疾病中,抗 ANA