

献血初筛不合格标本的实验室再次检测结果意义分析

许守广,黎金凤,林 涛,郭铭华(江苏省扬州市中心血站 225002)

【摘要】 目的 分析初筛过程中不合格标本与实验室检测结果的比对。**方法** 统计经初筛不合格标本送交实验室再次进行第 2 次检测“确认”,并对数据进行比对。**结果** 通过检测分析初筛项目中乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体经实验室第 2 次检测分别存在 4.20%、6.18% 的假阳性。**结论** 通过实验室的再次检测“确认”,保留一部分因初筛环节不合格的献血者,避免了血源资源的浪费,保留献血者的献血权利,提高了血液初筛的质量。

【关键词】 初筛试验; 实验室检测; 献血者资源
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.043 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)10-1237-02

为保证采集后血液的合格率,降低不必要的血液资源浪费,对献血者进行采集前必要项目的初筛显得尤为重要^[1],但各家血站采取不同的初筛模式及项目组合,在筛查血型、血红蛋白(Hb)、乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)的基础上,各家血站加大丙氨酸氨基转移酶(ALT)和梅毒螺旋体抗体(TP)的快速检测。本血站自 2009 年 4 月对献血者健康检查的血液快速初筛根据不同的人群、性别、献血史等采用 4 种不同的筛查组合模式,在一定程度上保证了血液采集后的合格率。血液采集后合格率达 98.5%,同时密切关注初筛过程中不合格标本,通过进一步送交实验室进行检测,根据实验室检测结果,给予献血者明确的结果报告,避免不必要的献血者资源浪费,以及献血者的抱怨投诉,以提高初筛的检测质量。现作者就初筛不合格标本的实验室检测结果进行总结分析,报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 2011 年 1 月 1 日至 8 月 23 日本血站各采血点现场初筛人次 32 073 份,男 19 173 份,女 12 900 份,其中血液初筛不合格标本 3 068 份,不合格率 9.57%,不包括 Hb 不合格献血者。标本采用乙二胺四乙酸二钾抗凝,采血后即离心,2~8℃保存,待检。

1.2 试剂与仪器 HBsAg、TP 金标试纸购自厦门新创公司;ALT 试剂分别购自厦门新创公司和北京中生公司;酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒:HBsAg(万泰/新创)、TP(丽珠/新创)。HIMILTON Microlab STAR 与 FAME 全自动酶免分析仪及一次性加样针(瑞士),RT9200 半自动生化分析仪(雷杜公司),F-6124 半自动生化分析仪(倍肯公司),全自动生化分析仪(SYSMEX 800)。

1.3 方法 献血者采血前真空采血管采血标本均采用 Hb+HBsAg+ALT+TP 模式进行血液初筛,合格让其直接献血,对于因 ALT 不合格者建议延期献血,对于 HBsAg 或 TP 不合格标本送交血站实验室经不同厂家试剂不同人员第 2 次血液检测后,根据实验室检测结论决定是否劝阻或让步。

2 结 果

2.1 采血点初筛不合格结果分布 见表 1。

表 1 采血点 32 073 份初筛不合格情况分布			
项目	n	初筛不合格率(%)	处置方法
ALT	2 245	7.00	延期献血
HBsAg	548	1.71	标本送实验室检测
TP	275	0.86	标本送实验室检测

2.2 实验室对采血点因 HBsAg 和 TP 送检标本检测结果

见表 2。

表 2 快速初筛和 ELISA 检测结果的比较					
项目	n	阳性		双试剂阴性	阳性率(%)
		双试剂阳性	单试剂阳性		
HBsAg	548	520	5	23	95.80
TP	275	251	7	17	93.82
合计	823	771	12	40	95.14

3 讨 论

由表 1 可见,TP 的初筛不合格率为 0.86%,与文献^[2]报道基本一致。另 HBsAg 与 TP 初筛不合格标本经实验室第 2 次检测均存在一定程度的假阳性^[3],从检测结果分析可以看出,若在采血点(街头采血车为主)的采血现场血液初筛中产生的不合格情况,血站工作人员直接拒绝献血并对其进行血站管理软件屏蔽存在一定的缺陷,应在“以人为本”的服务理念下慎重处理^[4]。同时血站工作人员应充分考虑下述影响因素的存在:(1)血液初筛人员专业性不够。采血现场部分情况下由护理人员、体检医生进行血液初筛,未完全配备专业的检验人员进行检验操作,因此检测结果分析、仪器性能的掌握、试剂保存等诸多因素的质量难得到保证。(2)检测环境的因素。在献血屋、采血车等流动环境中,检测环境的控制不够严格,环境的温湿度、光线强度、仪器使用的电流电压不稳、采血车存在人员走动的晃动等不利因素,均可能影响检测结果的准确性。(3)试剂方法学的固有缺陷。在采血现场的初筛中,没有完善的室内质量控制环节,同时金标试纸检测 HBsAg 和 TP 本身存在方法学非特异性等^[5],只能作为初筛诊断使用,不可作为血液检测的最终标准。

作者对上述进行分析的目的:(1)以人为本的服务宗旨,对于经初筛不合格的献血者可暂缓献血,不输入计算机软件进行屏蔽,有待实验室的检测结论明确后再通知献血者相对准确的检测结果,特别是经实验室检测合格的献血者,在最大程度上减少了献血者的心理负担。(2)在一定程度上保证、保留了献血者资源,避免因试剂检测非特异性的反应在初筛环节对献血者的屏蔽;同时血站工作人员更应做好对实验室检测不合格的献血者的解释工作,严格按客观公正、保密、人性化结果回告原则,并如实告之检测结果仅作为血液健康标准,不作为献血者的健康判断依据,不合格项目应到医疗部门进行体检确认。(3)通过实验室对初筛不合格标本的再次检测,可在一定程度上对于初筛试剂的质量进行评价,发现问题批号试剂可及时更换,以进一步保证初筛质量。(4)在加强检测不合格标本销毁

环节的质量管理上,采血点初筛环节产生的不合格标本原先多和其他医疗废弃物一并包扎送交处理,未进行无害化处置就进行移交,通过送交检测加强了这个环节的生物安全性^[6],保证采血环境与人员的安全性。

综上所述,本着本实验室“为献血者尽心、让用血者放心”的质量方针,笔者认为,血站工作者很有必要对初筛环节中产生的不合格标本进行再次检测,以提高初筛的质量,客观公正地对献血者的健康进行评估。

参考文献

[1] 奚华新,夏卫,李林.血站降低不合格血液报废的思考[J].临床输血与检验,2010,12(4):152.

- [2] 杨政宇,杨金桂,许玉琼.无偿献血者梅毒抗体筛查方法的比较[J].贵州医学院学报,2008,33(5):544-545.
- [3] 陈红,刘鹏,苏娟.427 例无偿献血梅毒阳性标本的调查分析[J].中国输血杂志,2009,22(11):926.
- [4] 蒋淑珍,何晓琴,丁晓红.浅谈血站人性化服务,细节服务[J].医学与护理杂志,2009,91(6):85.
- [5] 付琼华.临床血液学检验质量控制方法的选择与应用[J].检验医学与临床,2010,7(6):565.
- [6] 童燕.检验科生物安全管理现状与防护对策[J].检验医学与临床,2011,8(2):241-242.

(收稿日期:2011-12-01)

不作 MEDx 图利用数学解析法可判断检测方法的分析性能

江传慧,陈 燕,肖振州(福建省肿瘤医院检验科,福州 350014)

【摘要】 目的 介绍一种判断检测方法分析性能的快捷方法。**方法** 基于 Westgard 方法性能决定图(MEDx Chart)建立数学直角坐标系,以不精密度为 X 轴,偏倚为 Y 轴,得到 3 条总误差判断线 $TE=bias+2S/3S/4S$ 的直线方程式,借助计算机 Excel 表格的公式计算函数值,分析判断预期性能点所在位置,即检测方法分析性能。**结果** Westgard 方法性能决定图将检测方法性能分为不符合要求、临界、良好、优秀 4 类,传统判断检测方法的性能是通过作 MEDx 图,标出预期性能点,其所在位置即性能区,而利用数学解析法分析不作 MEDx 图可判断检测方法的分析性能。**结论** 不作 MEDx 图利用数学解析法分析判断检测方法的分析性能要比用坐标纸作 MEDx 图标出性能点的方式易于操作、快捷实用。

【关键词】 总误差; 预期性能点; 检测方法性能决定图

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.044 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)10-1238-03

评价临床上使用检测方法的分析性能,传统的方法是评价其不精密度(CV)或不准确度(偏倚),更重要的是把二者结合起来考虑,即总误差分析。Westgard^[1]于 1995 年报道评价检测方法性能用方法性能决定图(MEDx 图)。图形由 3 要素:允许误差(TEa)、偏倚、CV 确定。以 CV 为 X 轴,偏倚为 Y 轴,在 Y 轴上取点 A(0, TEa),在 X 轴上取点 B(1/2 TEa , 0)、C(1/3 TEa , 0)、D(1/4 TEa , 0),分别连线 AB/AC/AD,得总误差线 $bias+2S/3S/4S$,坐标系被总误差线分为 4 个区域,即 4 个性能(不符合要求、临界、良好、优秀),然后在图上标出检测方法的预期性能点,也称操作点,它的 X 坐标是检测方法的 CV, Y 坐标是偏倚。操作点所在的位置即检测方法性能区。文献[2-5]已报道判断检测方法的性能都是作 MEDx 图标出操作点,看操作点落在何区域。这种用到坐标纸作图方式把检测方法的性能显示出来,虽然很直观,但是,因为不同项目其检测方法的分析质量要求的 TEa 是不同的;要评价临床上的每个检测项目性能就要画很多图^[5],不同的 TEa 只能画在不同的图上,且作图容易画错,很不方便。本文是利用数学解析法分析函数值大小判断操作点的位置,报道如下。

1 材料与方法

1.1 CV 获取方法 每个项目检测方法的 CV 获取,通过室内质控物常规每日检测,每月可获得检测方法的累计 CV。

1.2 检测方法 每个项目检测方法的偏倚%可从与参考系统的方法比对获得,但限于国内的现状,目前方便可行的方法是利用室内质量评价的结果,可得每个项目与靶值的相对偏差均值作为该项目的不准确度来代替。

1.3 TEa 的获取 以 CLIA'88 能力验证计划或卫生部临床检验中心室内质量评价的分析质量要求作为每个项目的 TEa ,以百分率表示。对于 TEa 以浓度为单位的项目,将允许误差表示为医学决定浓度的百分数,即 TEa 除以医学决定水平并乘以 100 表示为百分数。

1.4 方法性能决定图 决定图上的 3 条总误差线 $TE1=bias+2s$, $TE2=bias+3s$, $TE3=bias+4s$,根据连接点坐标是已知的,可得到其直线方程式,分别是 $Y1=-2X1+TEa$, $Y2=-3X2+TEa$, $Y3=-4X3+TEa$ 。这是通用数学公式, TEa 随项目的不同而不同。

1.5 函数值 计算函数值 Y ,每个项目检测方法的 CV 以室内质控品的累计 CV 为 X 值,代入 3 条总误差线的直线方程式,借助计算机 Excel 表格功能计算函数值 Y 。

1.6 检测方法性能判断 性能判断即判断操作点与总误差线相对位置关系。依据数学理论分析,当点在线之上时,点纵坐标大于函数值 Y ;点在线之下时,点纵坐标小于函数值 Y ;点在线里时,点纵坐标等于函数值 Y 。操作点的 CV 为 X 坐标,偏倚为 Y 坐标,要判断操作点位置,把操作点 X 坐标代入方程式得函数值 Y ,比较函数值 Y 与点纵坐标大小。通过比较 3 条误差直线方程的 Y 值与操作点平均 $bias$ 的大小关系,就可确定其位置。当操作点平均值大于 $Y1$ 时,操作点一定在直线 $TE1=bias+2s$ 之上,是不符合性能的;当偏倚值大于 $Y2$ 小于 $Y1$ 时,操作点一定在直线 $TE2=bias+3s$ 之上 $TE1=bias+2s$ 之下,是临界性能;操作点的偏倚值大于 $Y3$ 小于 $Y2$,是良好性能;操作点的偏倚值小于 $Y3$ 则是优秀性能。