

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间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。

1.7 操作点性能 同样也可分析横坐标,代入操作点 Y 坐标得函数值 X ,比较操作点 CV 与函数值 X 的大小,当点在线之上时,点横坐标大于函数值 X ;点在线之下时,点横坐标小于函数值 X ;点在线里时,点横坐标等于函数值 X 。同样可判断操作点的坐标所在位置,即操作点的性能。

2 结 果

2.1 常规项目 CV 和偏倚结果 以某实验室 2010 年参加卫生部常规化学项目间质量评价为例,每次回报可得每个项目的 5 个质控物的偏倚,取其均值作为该项目的偏倚, CV 取室内质控物每个项目的 CV 累积值,血清总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)、葡萄糖(GLU)、钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)、镁(Mg)、磷(P)、三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、肌酸激酶(CK)、羟丁酸脱氢酶(HBDH)、淀粉酶(AMY)的 CV 和偏倚结果见表 1。

2.2 以数学解析法判断检测方法的性能结果 见表 2。不作 MEDx 图可以很容易得到一系列项目检测方法的性能。

表 1 2010 年某实验室常规化验项目 CV 和偏倚

项目	$CV(\%)$	平均 bias($\%$)	项目	$CV(\%)$	平均 bias($\%$)
TP	1.26	2.626	K	0.61	1.562
ALB	1.07	1.522	Na	0.56	1.168
TBIL	2.67	7.742	Cl	0.64	1.076
DBIL	2.87	12.622	Ca	0.37	2.792
ALT	2.07	5.280	Mg	2.03	2.772
AST	3.49	0.862	P	0.73	4.482
GGT	1.72	7.836	TG	4.11	1.738
ALP	2.73	2.998	TC	1.95	1.146
LDH	1.14	7.736	HDL-C	1.21	3.874
BUN	1.23	1.616	CK	3.33	1.486
Cr	1.35	1.060	HBDH	2.61	3.862
UA	1.71	4.478	AMY	2.71	1.580
GLU	0.85	3.710	—	—	—

注:—表示无数据。

表 2 某实验室临床常规化验项目方法性能数学解析法判断结果

项目	$TEa(\%)$	$CV(\%)$	$Y1=-2X1+TEa$	$Y2=-3X2+TEa$	$Y3=-4X3+TEa$	平均 bias($\%$)	大小判断	性能
TP	10	1.26	7.48	6.22	4.96	2.626	$<Y3$	优秀
ALB	10	1.07	7.86	6.79	5.72	1.522	$<Y3$	优秀
TBIL	20	2.67	14.66	11.99	9.32	7.742	$<Y3$	优秀
DBIL	24.3	2.87	18.56	15.69	12.82	12.622	$<Y3$	优秀
ALT	20	2.07	15.86	13.79	11.72	5.28	$<Y3$	优秀
AST	20	3.49	13.02	9.53	6.04	0.862	$<Y3$	优秀
GGT	20	1.72	16.56	14.84	13.12	7.836	$<Y3$	优秀
ALP	30	2.73	24.54	21.81	19.08	2.998	$<Y3$	优秀
LDH	20	1.14	17.72	16.58	15.44	7.736	$<Y3$	优秀
BUN	9	1.23	6.54	5.31	4.08	1.616	$<Y3$	优秀
Cr	15	1.35	12.3	10.95	9.6	1.06	$<Y3$	优秀
UA	17	1.71	13.58	11.87	10.16	4.478	$<Y3$	优秀
GLU	10	0.85	8.3	7.45	6.6	3.71	$<Y3$	优秀
K	5.3	0.61	4.08	3.47	2.86	1.562	$<Y3$	优秀
Na	3	0.56	1.88	1.32	0.76	1.168	$Y2-Y3$	良好
Cl	5	0.64	3.72	3.08	2.44	1.076	$<Y3$	优秀
Ca	6	0.37	5.26	4.89	4.52	2.792	$<Y3$	优秀
Mg	25	2.03	20.94	18.91	16.88	2.772	$<Y3$	优秀
P	6	0.73	4.54	3.81	3.08	4.482	$Y1-Y2$	临界
TG	25	4.11	16.78	12.67	8.56	1.738	$<Y3$	优秀
TC	10	1.95	6.1	4.15	2.2	1.146	$<Y3$	优秀
HDL-C	30	1.21	27.58	26.37	25.16	3.874	$<Y3$	优秀
CK	30	3.33	23.34	20.01	16.68	1.486	$<Y3$	优秀
HBDH	30	2.61	24.78	22.17	19.56	3.862	$<Y3$	优秀
AMY	30	2.71	24.58	21.87	19.16	1.58	$<Y3$	优秀

3 讨 论

判断检测方法性能的目的是为了了解系统在稳定状态下具有的总误差, 决定检测系统是否能用于临床检测标本, 不符合要求的性能其方法是不可用的, 除非没有别的方法替换; 临界的性能其检测方法总误差小于 $\text{bias} + 2s$ 水平, 提供预期的质量, 但实际操作时难以把握质量, 需要采用全面的质量控制策略; 具有良好的或优秀的性能才可满足质量要求。关于检测系统正确度性能的评价, 最好的方法是同时使用参考系统和被评价的检测系统对足够数量有代表性的新鲜标本进行检测, 但限于国内的现状, 目前可行的方法是参照室间质量评价的结果进行准确度性能评价。需传统判断临床上检测方法的分析性能是作 Westgard 的方法性能决定图, 标注上检测方法的预期性能点, 看操作点落在何区域, 虽然直观明朗, 但实际操作繁琐、费时, 需要使用坐标纸且容易画错点, 使用数学解析法可以在一张 Excel 表上显示常规检测项目检测方法的分析性能, 该法计算容易, 操作方便。更重要的是使用数学解析法还可以进一步得到总误差评价线 $TE = \text{bias} + 5s$, $TE = \text{bias} + 6s \dots\dots$ 相应直线方程式 $Y = -5X + TEa$, $Y = -6X + TEa \dots\dots$ 可作为对检测方法性能更优化的评价使用, 此法也可细化当前 4 类检测方

法的分析性能, 如 $TE = \text{bias} + 2.5s/3.5s \dots\dots$ 。相应直线方程容易计算, 用作量化持续性质量改进检验方法的一种尺码。

参考文献

- [1] Westgard JO. A method evaluation decision chart (MEDx Chart) for judging method performance[J]. Clin Lab Sci, 1995, 8(5): 277-283.
- [2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2008: 220-225.
- [3] 杨有业. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 71-76.
- [4] 王治国, 李少男, 王薇. 临床检验方法评价决定图的制作及应用[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 570-572.
- [5] 温冬梅, 张秀明, 王伟佳, 等. 方法决定图在检测系统分析性能评价中的应用[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(3): 205-208.

(收稿日期: 2011-12-22)

222 株大肠埃希菌的临床分布和耐药性分析

吕 亮¹, 王昭俐² (1. 安徽省芜湖市第三人民医院 241000; 2. 安徽省芜湖市第一人民医院 241000)

【摘要】 目的 了解大肠埃希菌的临床分布情况及对抗生素的敏感性。**方法** 对检出的 222 株大肠埃希菌用法国生物梅里埃 VITEK32 仪器进行药敏试验并进行耐药性分析。**结果** 大肠埃希菌在临床标本中检出的分布百分比以尿液标本最常见, 为 36.94%, 其余依次是痰液(32.43%)和其他标本(28.38%)。药敏试验大肠埃希菌最为敏感的抗生素是碳青霉烯类抗生素亚胺培南和美洛培南, 耐药率分别为 2.70% 和 4.50%, 其次是哌拉西林/他唑巴坦、舒普深, 耐药率分别为 10.81% 和 18.02%。耐药率最高的是氨苄西林, 高达 86.94%, 其次是头孢菌素类, 大部分高于 60.00%。47.30% 的大肠埃希菌为超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)。**结论** 大肠埃希菌存在比较严重的耐药情况。产 ESBLs 株对其他 12 种 β -内酰胺酶类抗生素的耐药率均显著高于非产酶株。临床应尽早进行细菌培养和对抗菌药物的耐药性监测, 以指导临床合理用药。

【关键词】 大肠埃希菌; 耐药性; 超广谱 β -内酰胺酶; 抗生素

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.10.045 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)10-1240-02

近年来, 随着抗生素在临床上的广泛应用, 临床分离的耐药性及多重耐药菌株日益增多^[1]。大肠埃希菌是常见的社区获得性感染和医院获得性感染的病原菌之一, 在临床分离的革兰阴性杆菌中居于首位。其感染类型多样化, 感染部位也较广泛, 且耐药机制种类繁多, 变化迅速, 其中产 β -内酰胺酶是其对 β -内酰胺类抗生素耐药的主要机制^[2]。因此加强对其耐药性的监测, 综合评价大肠埃希菌产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)的耐药性, 分析总结其耐药规律和特点, 根据细菌培养和药敏试验结果, 指导临床合理使用抗生素, 减少 ESBLs 的产生, 对提高治疗效果有重要意义。因此, 本文对本院 2010 年 5 月至 2011 年 2 月从临床分离出的 222 株大肠埃希菌的耐药及产 ESBLs 情况进行分析, 报道如下。

1 材料与方 法

1.1 菌株来源 2010 年 5 月至 2011 年 2 月收集本院临床分离的大肠埃希菌 222 株, 分别分离自住院及门诊患者尿液、痰液、血液、脓液等标本中, 采用 VITEK32 细菌鉴定仪(法国生物梅里埃公司产品)对所分离的菌株进行鉴定, 药敏试验质控

菌株为大肠埃希菌(ATCC 25922), 购于中国药品生物制品检定所。

1.2 方 法

1.2.1 ESBLs 检测 ESBLs 表型检测方法均采用美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)推荐的标准纸片琼脂扩散法, 确认试验采用双纸片法^[3]。抗生素为头孢他啶 30 μg , 头孢他啶/克拉维酸 30 $\mu\text{g}/10 \mu\text{g}$, 头孢噻肟 30 μg , 头孢噻肟/克拉维酸 30 $\mu\text{g}/10 \mu\text{g}$ 。培养基为 M-H 琼脂。结果判读, 两种任何一种药物在加入克拉维酸后, 抑菌圈直径与不加克拉维酸的抑菌圈相比增大值大于或等于 5 mm, 判断为产 ESBLs。

1.2.2 药敏试验 VITEK32 仪器用 MIC 法进行药敏试验, 质控菌株为大肠埃希菌(ATCC 25922), 结果按 NCCLS 标准判定。

1.3 统计学方法 率的比较采用方差分析。

2 结 果

2.1 ESBLs 检测结果 47.30% (105/222) 的大肠埃希菌为 ESBLs 菌株。