

3 讨论

以往常规临床生化检验工作中,多数采用非抗凝普通试管标本进行测定,未加任何抗凝剂和促凝剂(速凝剂),待血液自然凝固后分离血清,或者采用水浴离心法,血标本的血清分离时间较长。离心后常有蛋白凝丝挂壁或在血清表面形成纤维膜,不利于直接上机测定,血液凝固不好,容易造成分析仪器样品针的堵塞,影响检验结果的准确性。出现蛋白丝工作人员常用细玻璃棒剥离后再离心,有时可造成样本溶血,同时也加大了工作量。但是标本在分离血清好的情况下,对检测结果通常是很可靠的^[1],故在此分析中作为对照组。

在本组实验中发现,枸橼酸钠和 EDTA 等抗凝剂对生化检测项目均有不同程度的影响,与文献报道基本一致^[2]。其原因可能是 EDTA 盐和枸橼酸盐都是因为使钙离子失去凝血功能而导致凝血,而在此过程中会形成螯合物或沉淀,而全自动生化分析仪是基于光电比色法原理进行工作的,故这些物质会对检测进行干扰,从而导致结果的不准确。抗凝剂本身可能对这些酶活性也有影响。文献报道^[3]肝素被认为是生化结果影响较小的抗凝剂,此次实验结果与其结论亦相符,肝素是通过与抗凝血酶结合,加强抗凝血酶Ⅲ灭活丝氨酸蛋白酶的作用,从而阻止凝血酶的形成,并有阻止血小板聚集等多种抗凝作用。但肝素锂对血液中酶的活性均有不同程度的影响^[4]。血浆与血清出现差别的原因还有待于进一步探讨。

血清分离胶是聚烯烃、聚酯、丙烯等材料组成的惰性半固体,具有触变性,在离心力作用下,其内网结构被破坏,变成低黏度流体,当离心力消失后,又重新形成网状结构,在血清及血块之间形成隔膜。分离胶促凝管可以有效隔离血清和血浆,从而避免了二者之间的物质交流(离子交换和酶分解等),从而最大限度地避免了血清变异,保证了检测值与人体内最大程度相近。同时避免了因放置时间过长,导致细胞溶血后对血清中生

化指标的影响。有利于血液标本前处理的质量控制,提高了检验结果的质量^[5]。血清分离胶真空采血管原管被广泛应用于全自动生化分析仪直接上机检测及标本的保存,其原管保存血清备查还减少了再次转管引起差错的可能性,节约了大量的人力和物力。更有诸多资料显示分离胶管血清对临床化学及免疫学检测均无影响^[6-7],十分适合临床生化检测的要求。

参考文献

- [1] 厉万林. 五种真空采血管对临床生化检验结果的影响分析[J]. 锦州医学院学报, 2006, 27(2): 96-97.
- [2] 徐革, 刘洪学. 抗凝剂对酶活性的影响[J]. 四川省卫生管理干部学院学报, 2007, 26(3): 184-185.
- [3] 万莉, 宋娟, 张庆莲. 不同血液样本在生化项目检测中的结果比较[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(8): 947-948.
- [4] 温洁, 王雅杰, 张丽君. 真空采血管的使用与生化检验的质量控制[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2002, 36(5): 406-407.
- [5] 杨九华, 刘万利, 吕礼应. 分离胶真空采血管样本保存时间对血糖测定结果的影响[J]. 安徽医药, 2010, 14(5): 550-551.
- [6] 潘永康, 降海涛. 分离胶促凝管对 10 项生化检测项目影响的比对研究[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(22): 2757-2758.
- [7] 秦维超, 邱方域, 严礼华, 等. 血清分离胶对生化指标测定的临床应用研究[J]. 江西医学检验, 2002, 20(6): 335-336.

(收稿日期: 2012-07-26 修回日期: 2012-12-19)

ALT 室间质评回报结果的整体性能监控和价值分析

张旭, 麦惠霞, 徐建敏, 梁雪莹, 曹毅敏, 毕锡明(广东省广州市疾病预防控制中心 510440)

【摘要】 目的 实验室对室间质评(EQA)回报结果往往仅注重不可接受的结果分析,而忽视了对回报结果的整体变化趋势的分析,从而导致不可接受的有限概率增大。为解决这一容易忽视的问题,本文对丙氨酸氨基转移酶(ALT)室间质评的回报结果进行性能监控和价值分析,从而提高了实验室常规化学检测的准确性和可比性,以持续改进实验室质量。**方法** 参加卫生部临检中心常规化学室间质评活动,通过 EQA 性能监控将全年 ALT 的回报结果与靶值、靶值的差值及百分率允许误差进行分析。**结果** 2011 年全年 ALT 室间质评成绩结果均可接受,但对方法的偏差和精密度分析,显示 EQA 结果的变化趋势,其检验结果出现持续正偏差,提示存在系统误差。**结论** 本文对 EQA 结果进行性能监控和价值分析,可检测到在单个结果上不为明显的趋势或偏差。为预防措施建议,及时总结和发现问题,从而进一步提高检测结果的准确性和可比性。

【关键词】 丙氨酸氨基转移酶; 实验室对室间质评回报结果; 性能监控; 偏差; 精密度

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.045 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)04-0469-03

本中心每年都要对二十多万的从业人员进行健康体检,而其中丙氨酸氨基转移酶(ALT)的检测是筛查病毒性肝炎的主要生化指标。因此实验室检测结果的准确性尤为重要。临床工作者要求在做好实验室室内质控的同时,还参加了室间质量评价(EQA)。这是对实验室检测能力的考核和认可,是评价实验室质量好坏的客观标准和重要依据^[1]。本文发现,大部分实验室尤其是基层实验室对室间质评的回报结果分析往往仅停留在注重调查每一个不可接受结果,以提高对已出现问题的校正机会。但对整体的 EQA 结果缺乏进行方法的偏差和精

密度的分析,从而导致存在不可接受结果的有限概率的增大。因此对质评回报结果进行 EQA 性能监控,可以提高对潜在问题的校正机会,从而提高实验室的整体检测水平。下面就将参加卫生部 2011 年常规化学室间质评中 ALT 项目的回报结果分析如下。

1 材料与方

1.1 材料与仪器 ALT 试剂、定标液及室内质控品均由美国罗氏公司配套提供;室间质评物: 2011 年卫生部临检中心全年室间质评物 15 份;仪器为罗氏 Integra400 全自动生化分析仪。

1.2 方法 (1)室间质评物的测定:常规条件下与室内质控品、日常标本同等条件下进行检测。按照《全国临床检验操作规程第三版》^[2] 规范操作,要求室内质控在控,方可进行室间质评物的检测。(2)分析 EQA 回报结果:ALT 测定值与靶值的关系,计算偏差、偏差率(%)及平均偏差率(%);应用散点图观察和分析测定值与靶值偏差率的关系。(3)探讨 EQA 中 ALT 的回报结果与靶值差值的关系,分析百分允许差值,评价其方法的偏差和精密度来监测结果的趋势提示失控的可能倾向和原因,以及时采取措施可预防将来的不可接受的结果。

2 结 果

2.1 EQA 的测定值与靶值的分析 对 2011 年卫生部 ALT 质评结果分析发现测定值与靶值成一直线(见表 1、图 1);从全年质评结果的偏差率分析,测定值偏差率正负分布合理,总平均偏差率为 1.46%,且全年无失控项;并从散点图中可知,测定值的小于 100U/LEQA 质控物的测定值则为正态分布(见图 2),本室测定的大于 100 U/LEQA 质控物的测定值偏差率在 0%~6%。说明高浓度标本正误差概率较大,提示高浓度标本易出现正偏差。

2.2 EQA 测定值与靶值的差值分析 笔者将每次 EQA 的 ALT 结果与靶值的差值为 Y 轴,靶值为 X 轴作图评价 ALT 全年三次的质评结果,可显示每次质评相对于靶值结果过分的变异性,从而可知本科室 2011 年 ALT 的三次质评结果均在允许差值范围内。但提示低浓度极易造成不可接受结果。

2.3 本文将 EQA 的 ALT 回报结果转换为“百分允许差值”,该值是回报结果与靶值的差值,除以标本允许的误差。其结果要求更多的值应落在 -100%和+100%之间,100%或更高(或 -100%或更小)表明不可接受的结果。笔者随时间性能监控,以百分允许差值为 Y 轴,以室间质评的检验次数为 X 轴分析本实验室全年三次连续 ALT 的 EQA 活动。分析显示 2011-批次和 20112-批次结果显示均出现正负偏差,但精密度不够好;20113-批次结果精密度得到提高,但结果出现了持续的正偏差,提示结果趋势有正偏差,提示存在系统误差(见图 3)。

表 1 卫生部临检中心 EQA ALT 的测定情况(U/L)

编号	靶值	允许范围	本室测定值	差值	偏差率(%)	允许差值	允许差值的百分数
201111	90	72~108	88	-2	-2.22	18.0	-11
201112	198	158~238	200	2	1.01	39.6	5
201113	36	29~43	34	-2	-5.56	7.2	-27
201114	142	114~170	142	0	0	28.4	0
201115	250	200~300	256	6	2.40	50.0	12
201121	196	157~235	203	7	3.57	39.2	18
201122	90	72~108	90	0	0	18.0	0
201123	141	113~169	145	4	2.84	28.2	14
201124	250	200~300	265	15	6.00	50.0	30
201125	36	29~43	35	-1	-2.78	7.2	-14
201131	196	157~235	205	9	4.59	39.2	23
201132	250	200~300	264	14	5.60	50.0	28
201133	141	113~169	147	6	4.26	28.2	21
201134	36	29~43	36	0	0	7.2	0
201135	89	71~107	91	2	2.25	17.8	11

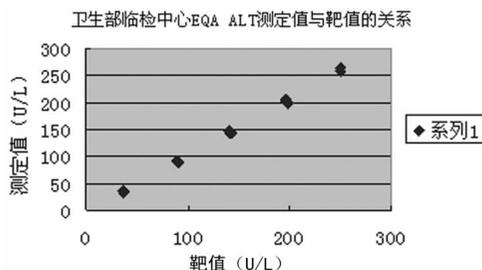


图 1 EQA ALT 测定值与靶值的关系

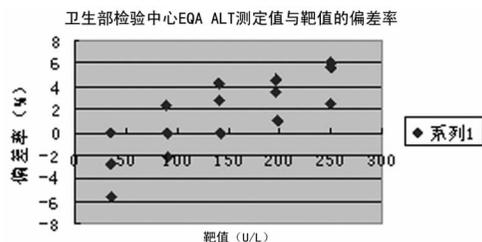


图 2 EQA ALT 测定值与靶值的偏差率

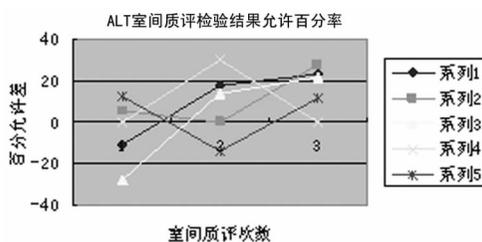


图 3 EQA ALT 回报结果的百分允许差值

3 讨 论

EQA 作为一种质量控制工具,可以帮助实验室通过分析实验中存在的问题,以采取相应的措施来提高检验质量。在任何可能情况下,实验室均应从可接受和不可接受结果分析中获得信息,作为避免 EQA 问题而进行连续性改进工作的一部分^[3]。

本室分析 2011 年卫生部临检中心 EQA 的 ALT 结果,测定值与靶值成一条直线。全年无失控,测定值偏差率正负分布合理;从散点图中可知,本室测定的大于 100 U/L EQA 质控物的测定值偏差率均为正值,说明高浓度标本正偏差概率较大;而将测定值与靶值的差值分析比较,低浓度标本极易造成不可接受结果。分析原因,分析物含低或高浓度值在其质控限值范围内,但远离此项目的可接受范围平均值,则可能为线性问题。为显示时间的连续性,笔者将 EQA 的 ALT 回报结果转换为“百分允许差值”,分析全年三次连续 ALT 的 EQA 结果,显示序号 20111 和 20112 结果均出现正负偏差,但精密度不够好,实验室重新校准仪器并更换试剂批号重新定标,序号 20113 活动显示精密度得到提高,但结果出现了持续的正偏差。检验结果有正偏差趋势,提示存在系统误差。分析原因,可能是由于更换了试剂,出现试剂与仪器不匹配导致的基质效应所引起^[4]。另外,由于方法学本身的相关性偏差,质控血清本身值的偏差,校正血清与仪器、试剂不匹配等也会导致新的系统误差的出现^[5]。

实验室应充分利用卫生部及省临检中心的生化室间质评活动,通过对上报测定值与回报靶值进行回顾性比较分析,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^[6]。通常实验室会对出

现的 EQA 不可接受的结果进行充分地研究引起室内质量评价失败的原因,从而揭示在样本处理或分析过程中的不恰当因素,以最大限度地提供纠正问题的机会。但大部分实验室尤其是基层实验室缺乏对所有的 EQA 回报结果的整体性能监控,即使当 EQA 结果是可接受的,对于定量结果的分析物总是存在不可接受 EQA 结果的有限概率。实验室应根据回报结果评价其方法的偏差和精密度来监控检验结果的趋势,并随时间性能监控检测到在单个结果上不为明显的趋势或偏差,以指出潜在问题,提出预防措施建议,例如,当分析物的所有结果在平均数的一侧时,或几次 EQA 活动的结果的不精密度增加,此时提示出现系统误差,临床工作者应该分析原因,及时采取措施,重新校准仪器,排除仪器、试剂、人员操作等问题,以预防将来的不可接受的结果或不准确的标本检测。

参考文献

[1] Johnson PR. The contribution of proficiency testing to im-

proving laboratory performance and ensuring quality patient care[J]. Clin Leadersh Manag Rev, 2004, 18: 335-341.

[2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:101-109.

[3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:325-329.

[4] 苏增留,张克坚. 基质效应与准确度评价[J]. 临床检验信息,1999,6(3):81-86.

[5] 伊妮,朱晓华. 校准品专用性的验证[J]. 上海医学检验杂志,2002,17(4):244-246.

[6] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2002:124-126.

(收稿日期:2012-07-28 修回日期:2012-09-12)

血液分析仪的室内质量控制研究

何育才(广西壮族自治区藤县人民医院 543300)

【摘要】 目的 探讨分析血液分析仪的室内质量控制对于检测结果的影响。**方法** 收集在该院接受治疗的 3 例患者空腹静脉血标本,将 3 种质控方法包括浮动均值法、新鲜标本质控法以及进口全血质控法联合使用来分析检测效果。**结果** 浮动均值法是一种简便而有效的质控方法,可以通过手工计算来达到质控的目的;新鲜标本质控法能够灵敏地反映仪器、试剂等因素对仪器的影响,从而判断仪器的功能状态;进口全血质控法能对仪器测定结果的准确性、重复性进行评价。**结论** 将这 3 种质控方法结合起来,能够有效地对血液分析仪进行室内质量控制,保证了检测结果的准确性。

【关键词】 血液分析仪; 室内质量控制; 平均红细胞体积; 平均血红蛋白含量

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.046 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)04-0471-02

现阶段,我国的医学水平随着科技水平的不断进步有了很大的发展,血液分析仪在临床医学上的运用也较为普遍,它能够帮助提高检测结果的准确性,对于病情的诊断和治疗具有十分重要的作用。然而受到质控品的限制影响,几乎很少有医院开展了对血液分析仪的室内质量控制,因而也就很难达到检测结果精确无误的预期效果^[1-2]。本文将 3 种质控方法包括浮动均值法、新鲜标本质控法以及进口全血质控法联合使用分析检测结果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 标本来源 选择在本院接受治疗的 3 例患者空腹乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝静脉血标本 3 份, -20℃ 保存。

1.2 仪器与试剂 由日本光电株式会社提供的进口全血质控物以及 MEK-5108K 的全自动血液分析仪,山东兰桥医学科技有限公司生产的血液分析仪配套试剂。

1.3 方法

1.3.1 浮动均值法 这种质控方法是通过血液分析仪自身所拥有的质控功能^[3],每日随机抽取 20 例检测结果作为 1 组,然后记录下平均红细胞体积(MCV),平均血红蛋白含量(MCH),平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)3 项指标测定后的均值以及标准差,每日进行观察统计,一共需要进行 30 d 的检测观察统计,同时需建立质控图。

1.3.2 新鲜标本质控法 每日早上对每个空腹静脉血标本进行 3 次测定^[4],并且同时记录下各项指标的检测结果,然后将刚刚检测使用过的空腹静脉血标本迅速密封保存于 4℃ 冰

箱中。待下午再次进行检测时,需对空腹静脉血标本进行一段时间的恢复使得它与室温保持平衡一致,按照上述的方法对每个空腹静脉血标本进行 3 次测定,记录下检测结果,连续进行 30 d,并且计算出当天下午与上午各项检测项目的偏差以及 30 d 的平均偏差和最大偏差,最后建立质控图。

1.3.3 进口质控物的应用 首先取出在冰箱中恒温保存的质控物,采用微型振荡混匀法对全血质控制物进行混匀,混匀后立刻进行各项相关指标的检测,共进行两次测定然后取平均值。这种质控方法每个星期进行一次,将每次多余的质控物放入无菌硅化小瓶中密封保存,待下周测定再用。和上面叙述的方法一样混匀待测的全血质控物,在全自动血液分析仪上进行 1 次测定,统计测定数据,根据测定的数据结果来绘制质控图,同时与已知靶值相比较,分析观察其准确性与重复性^[5-6]。

2 结果

浮动均值法绘制的质控图是通过血液分析仪器所记录下的 MCV, MCH, MCHC 的均值结果以 3% 为失控线绘制而成的;用新鲜防凝静脉血测定的差值,绘制白细胞、红细胞、血小板、血红蛋白差值质控图。通过进口全血质控物所测定获得的白细胞、红细胞、血小板、血红蛋白 4 项的数据结果绘制质控图。

3 讨论

血液分析是临床上常规的一种对于疾病诊断的项目,对于疾病的诊断、预后判断和预防中都有重要的应用价值。现阶段因为受到室内质控物缺乏的受制因素,血液分析仪的室内质量控制展开的进度很慢,大多数还是室内质控,然而室内质控不