

# 免疫检验的质量控制分析与研究

朱中梁,汪宏良,马娟(湖北省黄石市中心医院医学检验科 435002)

【关键词】 临床; 免疫检验; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.10.077 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2013)10-1332-02

随着信息技术的发展以及新医改的推进,临床免疫检验技术也得到了极大的发展。临床免疫检验的质量在一定程度上可以直接影响医师的诊断结果,影响了临床治疗的效果。

## 1 提高免疫检验质量控制标准

**1.1 构建培训考核制度** 医学免疫检验是一个技术性强的学科,对检验人员素质有较高的要求。因为检验人员的高素质是做好质量控制、确保检验结果的准确性的必要条件。检验人员必须具备扎实的理论基础和精湛的操作技能,并能及时学习新的知识和技能,确保与时俱进,不断在学习中提高检验质量。因此医院需建立检验人员定期培训、考核制度,通过培训考核,学习新的知识和技能,从而不断地提高检验质量<sup>[1]</sup>。同时医院应尽可能地提供外出学习交流的机会,学习外院先进的经验;积极开展医院、科内业学术活动,提高整体质量意识。

**1.2 构建免疫试剂、仪器相关标准** 免疫检验结果的准确性检验受到仪器设备的性能、试剂的质量等的直接影响。因此,必须对仪器进行定期核定和校正,从而减少误差,保证检验结果的准确性<sup>[2]</sup>。市场上生产试剂的厂家比较多,质量参差不齐。因此有必要根据实际情况慎重选择试剂,而且有必要对新买试剂进行一定的检定工作。虽然是同一个标本,但使用了不同的试剂,就可以做出完全不同的结果。因此,不能随便更换不同生产厂家的试剂盒,如果确实需要更换,也必须要做对比的试验,如试剂的稳定性试验、批内批间变异系数数试验、线性回归试验等,以确保试剂盒的正确使用<sup>[3]</sup>。试剂盒的保存条件和有效期也是必须注意的内容。

## 1.3 建立标本采集、运送、接收制度

**1.3.1 标本的采集制度** 标本的采集过程在很大程度上决定了标本质量。在标本的采集过程中,会对标本质量的造成影响因素有:采集标本的时间、止血带使用时间、采血时的姿势、稳定剂以及抗凝剂的选择等因素。因此要根据不同患者、不同的检验项目调整影响标本质量的因素。对于那些激素类以及治疗药物测定的血清标本的收集特别是要注意收集时间甚至是体位的变化对测定结果产生的影响。在测定这类和时间与体位相关的激素时,要用取平均值法:即在一段时间内不同时间点分别采集几份血样,取这几份采集样本结果的中间值作为测定值。清晰无误的填写姓名、性别,年龄、床号、检验项目、标本类型、采集时间等内容,以免混淆采集的标本。

**1.3.2 标本保存制度** 对不同的采集的标本采取不同的保管方法,妥善保存。比如对温度敏感的样本要求冰冻送检,如同型半胱氨酸,维生素 B<sub>12</sub>、叶酸等;血栓素、内皮素、心钠素等血样的待测物质,需加入特殊的抗凝剂。

**1.3.3 标本运送制度** 由于免疫定量的检测试验是超微量技术,需要标本采集后尽快送检。因为标本储存的时间越长,标本的质量受到血细胞的代谢活动、微生物降解、光学作用、化学反应等因素的影响就越大,检验结果的可靠性就越低。相反,耽搁时间越短,检验结果的可靠性越高。

**1.3.4 标本接收制度** 送检的标本接收时,接收者首先要检

查标本的完整性及惟一性标识是否准确。拒收不合格标本,并做详细记录,将不合格标本的项目、原因、科室、送检人等形成拒收标准文件。随时登记暂不检测的特殊标本,处理超规定时间的样本,并做好交班。

## 2 加强对临床标本的采集和保存

免疫测定的临床标本最常用的是血清(浆),有的时候会因为一些特定的检测目的,也会用到胸腔积液、腹水、尿液、脑脊液等这些标本。标本的采集过程是确保标本质量的一个重要环节,会对标本质量的造成影响因素包括有:采集时间、止血带使用时间、采血姿势、消毒剂种类、稳定剂以及抗凝剂的选择等因素。对于那些激素类以及治疗药物测定的血清标本的收集特别是要注意收集时间甚至是体位的变化对测定结果产生的影响。如果是在早上 4:00~6:00 间就会有一个峰值出现;促黄体激素、生长激素、促卵泡激素都会以阵发性的方式来释放。因此在测定这类激素的时候,要在密切相连的时间的间隔之内来采取几份血样本,把样本的中间值作为测定值。

## 3 仪器设备的核定以及试剂的选择

免疫检验不能离开仪器设备以及试剂,试验仪器设备的性能、试剂的质量会直接影响检验的结果。因此,水浴箱、恒温箱、冰箱、离心机的转速、温度计,精密仪器如酶标仪、洗板机、加样器、分光光度计、比浊仪等都必须定期核定和校正,以使它们符合试验的具体要求,最终保证试验结果的准确。其他比如稀釋棒,吸量管、微量加样器等量器以及实验用的反应板等也都要进行定期的检查,以免造成试验的误差。试剂的质量对免疫检验的结果有很大的影响,因为生产厂家比较多,而且质量也不一样,所以要慎重选择同时也要对其性能做一些必要的检定工作<sup>[4]</sup>。另外,对于同一标本而用不同的生产厂家所生产的试剂盒和不同质量的试剂盒做出的结果也不完全相同。因此,不要很频繁更换不同生产厂家的试剂盒,如果确需更换,也必须要做对比试验。同时,也要注意试剂盒的保存条件和有效期。实验室自行配置的试剂,如细胞悬液、缓冲液以及小牛血清等试剂对试验结果也会有很大的影响。

## 4 影响测定结果的标本方面

**4.1 外源性干扰因素** 外源性干扰的方面主要有标本的细菌污染、标本溶血、长时间储存以及未完全凝固等方面。防止标本溶血时使标本质量关键阶段予以保证。有可能出现溶血的现象为在采血时习惯不正当以及采血器具的质量不佳。在血红蛋白内有血红素基团,过氧化物活性与之相似,所以,在进行测定时,若以辣根过氧化物酶(HRP)作为标记酶的酶联免疫吸附试验(ELISA),比如血清标本内含有较浓的血红蛋白,其很可能在温育的时候吸附在固相上,接着同之后的 HRP 底物残生反应而显色。同时在实验观察中,检测神经元烯特异性酸醇化酶(NSE)时采取电化学发生免疫分析法,溶血明显的影响着 NSE 的检测结果。溶血程度在 1 g/L Hb 标准时,将明显提升 NSE 的结果。NSE 的最终检测结果收到越大的影响,溶血程度,也就是血红蛋白水平也就越高,溶血程度提高 1 g/L 时,

NSE 的检测结果将会有 15~35 ng/mL 的提升,最好重新进行采血工作。

**4.2 内源性干扰因素** 内源性干扰的方面通常有:补体、由于采取鼠抗体诊断或者治疗诱导的抗鼠 Ig 抗体、浓度较高的非特异免疫球蛋白、类风湿因子、异嗜性抗体与一些自身抗体、交叉而产生的反应物等。在常规临床的血清(浆)标本内,大部分的比例或多或少符合以上一些干扰物质,进而使测定结果出现假阳性的现象。为了防止类风湿因子而干扰 ELISA 的测定,一般应对标本进行稀释,进而将非特异的类风湿因子在稀释下降低其浓度,这样一般不会干扰测定<sup>[4]</sup>。使相关的检验项目的结果具有一个可靠性和临床的利用价值方面有一个保障。同时,还可利用将酶标抗体进行改变、标本中类风湿因子采取变性 IgG 提前将其封闭、对抗原进行测定的时候,于标本中添加能够降解类风湿因子的还原剂或者酶标二抗采用特异的 IgY 鸡抗体等方法将干扰得以清除。

## 5 结 语

免疫检验这项工作是医院诊疗工作的一个重要组成部分,免疫检验的质量直接关系到诊断结果以及治疗效果。因为检验结果的准确性会受很多因素的影响,如临床标本的采集和保

存、仪器设备的核定和试剂的选择、内源性干扰因素、外源性干扰因素等。对于每一位从事免疫检验的技术人员来说,必须要在工作过程中牢固树立服务意识、质量意识和责任意识,同时要不断提高自己的业务和服务水平,才能确保高质量的标本以及高质量的检验结果。

## 参考文献

- [1] 李珩,宾利,梁建群,等. 乙肝表面抗原室内质控的失控分析评价[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(12): 1146-1147.
- [2] 刘美琴,丁艳涛,赵惠红. 临床免疫检验的分析前质量控制[J]. 实用医技杂志, 2007(22): 3017-3018.
- [3] 黄舒婷. 临床免疫检验的质量控制[J]. 中外医疗, 2009, 28(24): 122-122.
- [4] 谢文光,陈文锋,杨媛媛. 罗氏电化学发光免疫分析仪专用质量控制与朗道质量控制的比较[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(8): 1012-1013.

(收稿日期:2012-10-26 修回日期:2012-12-12)

# 血型信息管理系统外挂软件的设计

叶延瑶, 贾 鸣, 宋 敏(第三军医大学第一附属医院输血科, 重庆 400038)

**【关键词】** 血型; 软件; 信息管理系统

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.10.078 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2013)10-1333-02

在输血科单纯依靠手工方法检测和处理信息已经不符合时代的需要。为了达到检测结果信息的科学管理,必须广泛地利用自动化仪器和软件系统对工作进行控制<sup>[1]</sup>。本科室拥有用于临床工作的军字一号软件和用于血站工作的金智软件,拥有 3 台全自动血型及配血分析仪,该如何在 2 套软件上共享仪器结果信息提出了要求。

## 1 无新增血型信息管理系统软件的血型检测及配血工作模式

初检工作人员的工作步骤:接收标本,标本查对,正侧血型鉴定,标本和申请单上标记血型,签字或(和)签工号,标本离心,准备配血标本,交叉配血,反侧血型鉴定,血型录入军字一号系统,标本信息录入金智系统中患者管理,血型录入金智系统,录入交叉配血结果。

复检工作人员的工作步骤:接收标本,标本查对,Ortho AutoVue Innova 全自动血型及配血分析系统复查血型,标本上标记血型与仪器上显示的血型查对,签字或(和)签工号,军字一号确认血型,金智系统查对血型。存在的问题:需要在 2 个系统录入信息,录入一个标本信息要反复输入自己的密码,因此造成工作繁琐、费时、容易出错。

## 2 血型信息管理软件的应用

**2.1 设计思路** 采用标准软件开发遵循国家《软件技术规范(GB28566)》。软件功能指标满足卫生部下发的《医院信息系统软件功能规范》要求。采用国际最先进的 SQL 标准技术对数据库优化设计,全面提高软件响应速度。开放式接口设计,便于和其他系统整合<sup>[2]</sup>。应用 Visual Basic 软件编写程序,在科室原有的 SQL 数据库上建库增表。

设计原则应符合《中华人民共和国献血法》《医疗机构用血管理办法》《临床输血技术规范》《血站质量管理规范》和《血站

实验室质量管理规范》的要求,以输血安全为前提进行设计<sup>[3]</sup>。通过这个软件能将数据直接传递至军字一号和金智软件系统,一步完成电脑录入血型信息,接收 Ortho AutoVue Innova 全自动血型及配血分析系统,血型信息复查人员在电脑自动复核,和人工复核相结合,确保正确确认血型<sup>[4]</sup>。

**2.2 软件主要功能** 新增手工血型时需要输入操作者密码,然后扫描标本条形码,从军字一号数据库提取患者信息,录入血型后确认血型,血型信息传递至军字一号和金智数据库并自动收取费用,特殊血型(如 Rh 阴性)用醒目的红色显示。

**2.2.1 接收血型仪的血型信息** 通过专门的数据接收程序,接收 Ortho AutoVue Innova 全自动血型及配血分析系统的血型信息及操作者信息。Ortho AutoVue Innova 全自动血型及配血分析系统录入操作者才能确认此血型。

**2.2.2 血型确认** 点击血型确认时,软件上会显示操作者的需要确认血型,确认时软件自动比对手工录入的血型和仪器检测的血型是否一致,如果一致就自动确认血型并将数据传递至其他 2 个系统。否则电脑上弹出窗口提示血型不相符。

**2.2.3 重新传输数据** 如果发现有未传输或未收费数据时就可用此功能,用以弥补因网络或其他原因导致的数据传输失败。

**2.2.4 权限设置** 系统设置了多种操作权限,每个操作者都有惟一的编号、口令及权限,非血库人员不能操作,对数据的改动有严格的控制措施,保证了数据的安全有效,避免了非授权人员对管理信息系统的侵入和更改,控制了不同用户对数据的查询、录入、更改等权限,符合《血站质量管理规范》中的计算机信息管理系统中的要求<sup>[5-6]</sup>。

**2.2.5 操作日志** 不论是在主要的设备软件或是主要的计算