

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.22.009

2012—2017 年某院内分泌项目室间质量评价结果分析

刘 杉,王栋钢,尹 僖,杨渝生,雷培芸

(重庆医科大学附属儿童医院核医学科/儿童发育疾病研究教育部重点实验室/

儿童发育重大疾病国家国际科技合作基地/儿科学重庆市重点实验室,重庆 400014)

摘 要:目的 对该院近 6 年来参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心(NCCL)内分泌室间质量评价(EQA)的工作进行总结分析。方法 NCCL 发放内分泌 EQA 标本使用化学发光分析操作规程,对科室开展项目进行检测并上报测得值,对回报的 EQA 结果通过年合格率、项目能力验证(PT)得分、偏倚比较等方法进行分析。结果 6 年共完成 12 次共 700 个内分泌 EQA 标本的测试,其中 679 个测试结果达到合格标准,总通过率为 97%,各项目 PT 得分均大于 80%;不同仪器对同一项目的测定结果是有变化的。结论 通过 EQA 可以考核实验室检测内分泌疾病相关指标的能力,工作中须加强质量控制工作,以提高检测准确率。

关键词:室间质量评价; 内分泌; 质量控制; 化学发光测定法

中图法分类号:R446.9

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)22-3353-03

Analysis about the external quality assessment of endocrine in a hospital from 2012 to 2017

LIU Shan, WANG Donggang, YIN Xi, YANG Yusheng, LEI Peiyun

(Department of Nuclear Medicine, Children's Hospital of Chongqing Medical

University, Chongqing 400014, China)

Abstract:Objective To analyze the endocrine of external quality assessment(EQA) of NCCL of Nuclear Medicine Affiliated Children's Hospital of Chongqing Medical University in recent 6 years, through the comparison the accuracy of the test results, improve the level of laboratory detection. **Methods** NCCL sending samples using chemiluminescence analyzer operational procedures, the quality evaluation results of NCCL returned were analyzed by means of annual pass rate, project PT score and bias comparison. **Results** A total of 700 tests of endocrine assessment samples were completed in 6 years, 679 of which were accurate, and the qualified rate was 97%. PT scores were all $>80\%$; the results of the different instruments on the same project have changed. **Conclusion** Enhance the ability of the laboratory to detect the indicators of endocrine diseases through EQA, continuously strengthen quality control work in the work to improve the accuracy of detection.

Key words:external quality assessment; endocrine; quality control; chemiluminescence assay

实验室数据结果的准确可靠,是疾病诊疗或实验研究有效性的基础,做好实验质量控制是实验科室重要任务之一。室间质量评价(EQA)是多家实验室分析同一标本,并由外部独立机构收集和反馈实验室上报结果,以此评价实验室操作的过程。EQA 是一种质量控制工具,可帮助实验室发现检测分析中存在的问题,促进实验室采取整改措施,以提高检验质量^[1-2]。内分泌检验大多数是功能检验,影响因素多,结果变异大,各种干扰因素可影响测定结果,从而延误临床的诊疗活动。本研究将本医院 2012—2017 年参加原国家卫生和计划生育委员会临床检验中心(NCCL)内分泌项目的回报结果进行回顾性分析,旨在增强实验室技术人员质控意识,为临床提供可靠的实验数据并不断提高检验水平。

1 材料与方法

1.1 材料 检测的标本由 NCCL 每年初发放 1 次,

共 2 个批次,每批次有 5 份未知浓度的干粉标本,收到后保存于 2~8 ℃ 冰箱待检。本科室参加 EQA 的内分泌项目包括总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、甲状腺激素(TT4)、促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺激素(FT4)、促卵泡素(FSH)、促黄体素(LH)、泌乳素(PRL)、黄体酮(PRG)、雌二醇(E2)、总睾酮(TES)、皮质醇(Cor)、胰岛素(INS)共 13 个项目。

1.2 仪器与试剂 美国 Siemens Immulite 全自动化学发光分析仪及原装配套专用试剂、意大利索灵尼尔森 DiaSorin 全自动化学发光分析仪及原装配套专用试剂(经性能评价和室内质控符合要求);室内质控品为美国伯乐公司产品。

1.3 方法 按 NCCL 要求每年在 3、9 月在统一规定的测试时间内,各分 2 次将质评标本完全复溶,质评标本和临床待检标本同等对待并同批检测,严格按照

检测技术规范和实验操作规程进行,复溶后的 EQA 标本要求在 3 d 内完成检测,检测结果通过 NCCL 官网指定的 EQA 界面直接上填回报。

1.4 统计学处理 采用 Excel 2007 对检测结果进行统计,计算每批次检测数据的总合格率,按 NCCL 统一要求 1 次检测中每个项目 5 个标本检测结果达到 4 个通过才算该项目合格;分析项目能力验证(PT)得分=该项目合格标本数量÷该项目总测定标本数量×100。PT≥80 分为合格,PT<80 分为不合格^[1];根据检测仪器、方法及试剂分组,取每组中位数为该组靶值,计算单个项目检测结果与靶值的百分差,得

出数据确定偏倚的可接受范围,NCCL 对参加 EQA 内分泌项目检测值的偏倚范围要求≤±25%为合格,超过±25%即为未通过。

2 结 果

2.1 内分泌 EQA 检测的合格情况 从 2012 年最初参加项目每次 50 个测试,到 2017 年增加到每次 65 个测试,科室在开展新项目后积极将新项目逐步纳入 EQA 检测。从第 1 次检测 80%的合格率,科室在检测失误中分析原因纠正不足,每次检测合格率逐年上升到 100%。见表 1。

表 1 2012—2017 年内分泌项目 EQA 检测合格情况												
项目	2012 年(合格数)		2013 年(合格数)		2014 年(合格数)		2015 年(合格数)		2016 年(合格数)		2017 年(合格数)	
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次
TT3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
TT4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
TSH	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
FT3	—	—	—	—	5	5	5	5	5	5	5	5
FT4	—	—	—	—	5	5	5	5	5	5	5	5
FSH	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
LH	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
PRL	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
PRG	—	—	—	—	—	—	—	—	5	5	5	5
E2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
TES	0	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5
Cor	4	5	5	5	5	4	4	3	5	5	5	5
INS	1	5	2	3	5	5	5	5	5	5	5	5
测试合计	50	50	50	50	60	60	60	60	65	65	65	65
年合格测试数	40	50	47	48	60	58	58	58	65	65	65	65
合格率(%)	80	100	94	96	100	96.7	96.7	96.7	100	100	100	100

注:—表示无数据

2.2 内分泌 EQA 单个项目的偏倚分布及 PT 得分 从 2012 年 3 月至 2017 年 9 月共完成 12 次 700 个内分泌质评标本的测试,其中 679 个测试结果合格,总合格率达 97%,参加 EQA 的 13 个项目中有 9 个 PT 得分连续获得满分;从项目结果偏倚范围来看,有 539 个测试<±10%,有 128 个测试≤±20%,有 12 个测试>±20%但达到了 NCCL 规定的≤25%的要求。见表 2。

2.3 不同检测系统对 INS 与 Cor 的 EAQ 检测结果 本科目前使用的两台化学发光仪中,Siemens Immulite 分析仪的检测原理为酶免疫化学发光法,意大利索灵尼尔森 DiaSorin 的检测原理为电免疫化学发光法。除 INS 和 Cor 的检测因试剂等因素,故在两台仪器检测之间有调整,其他 11 个参加 EQA 的检测项目均是 Siemens Immulite 分析仪上操作。如图 1 可

见,INS 检测从 2012—2014 年为 Siemens 酶免疫法,PT 得分有 2 次不合格,从 2015 年换为电化学发光检测后 PT 均为满分;图 2 可见,Cor 检测在 2015 年 2 次检测均为 Diasorin 电化学发光法,但 PT 得分不理想,2016 年改为 Siemens 酶免疫发光法检测后 PT 得分均为满分。

表 2 2012—2017 年内分泌 EQA 单个项目的偏倚分布及 PT 得分(分)						
项目	测试数量	<±10%	≥±10%且≤±20%	>±20%	合格数量	项目 PT 得分
TT3	60	50	8	2	60	100
TT4	60	54	6	0	60	100
TSH	60	51	7	2	60	100
FT3	40	33	5	2	40	100

续表 2 2012—2017 年内分泌 EQA 单个项目的
偏倚分布及 PT 得分(分)

项目	测试 数量	<± 10%	≥±10% 且≤±20%	>± 20%	合格 数量	项目 PT 得分
FT4	40	35	5	0	40	100
FSH	60	52	8	0	60	100
LH	60	48	12	0	60	100
PRL	60	35	25	0	60	100
PRG	20	19	1	0	20	100
E2	60	46	12	2	59	98.33
TES	60	37	16	7	54	90.00
Cor	60	42	11	7	55	91.67
INS	60	37	12	11	51	85.00
合计	700	539	128	33	679	

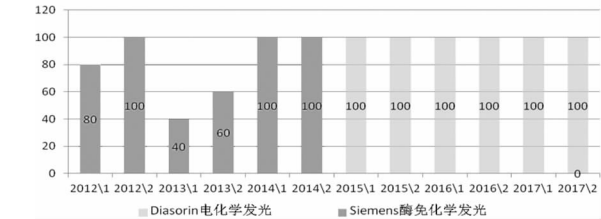


图 1 INS 在两种检测系统每年 PT 评分

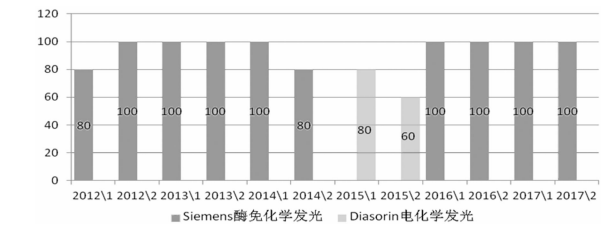


图 2 Cor 在两种检测系统每年 PT 评分

3 讨 论

近年来儿科内分泌疾病的研究更为深入,性早熟、肥胖、矮小以及儿童甲状腺疾病等是当前儿科内分泌研究领域的热点。随着检验技术的进步,越来越多的内分泌疾病相关激素可通过仪器或实验得到检测,且检验结果也是早期诊断出患者的重要依据,实验漏诊有可能让其错过治疗的最佳时机,增加了患儿家庭和社区的负担。因此一份准确、及时的检验报告对儿科内分泌疾病的临床诊治起到了重要的作用^[2-4]。这就要求相关实验室对工作质量有严格的监测和评价,保证每个患者标本测定结果的准确性和稳定性。

因此一个实验室必须同时开展室内质控并参加 EQA,前者的目的则在于监控实验的有效性,确保日常工作的连续性和稳定性,提高实验室检验的精密度。而 EQA 可以监测和评价各实验室对相同标本测定结果的一致性,使参与评价的实验室从中获得准确性或一致性方面的信息,最终可以达到结果互认,二

者在实验室质量保证中缺一不可^[5]。

EQA/PT 计划起源于 20 世纪 30 年代,最初是为了保证不同实验室血清学梅毒检测的准确性,美国疾病控制与预防中心(CDC)首次在一定范围内开展,直到 1947 年才由美国学者第一次真正意义上报告 EQA 计划结果。EQA 分为 6 种类型,即实验室间检测计划、测量比对计划、已知值计划、分割样品检测计划、定性计划和部分过程计划。我国各级临床检验中心组织的 EQA 为实验室间检测计划,已知值计划和分割标本计划也可以在临床实验室应用^[6-8]。

在实验过程中发现同一检测项目的测定结果会因客观因素的改变而不同,从而影响 EAQ 的参评结果。本院 INS 与 Cor 两例项目在 2012 年参加 EQA 使用 Siemens Immulite 分析仪,Cor 的单次 PT 得分一直维持在 80 分以上,而 INS 的单次 PT 得分不稳定。由于仪器调整原因,Cor 和 INS 从 2015 年改为意大利 Dia Sorin 发光分析仪进行检测,Cor 的 PT 得分出现下降,而 INS 则开始表现良好,均为满分。2016 年 Cor 又改回 Siemens Immulite 分析仪进行检测,PT 得分才开始恢复到满分水平。从 NCCL 给出的评价报告可以看出,参加内分泌 EQA 作 Cor 检测的 DiaSorin 分析仪上组别较少(2015 年第 1 次共 5 组参加,第 2 次共 3 组参加),达不到比较条件作为缺省组放入其他仪器组中进行比较,因而出现测定值与靶值偏倚>25%的情况。不仅如此,陈蓉等人也发现应用 3 种不同鉴定系统在微生物室间质量评价中的进行比较,选用合适的鉴定系统是提高室间质评成绩的重要保障^[9]。PLEBANI 等^[10]在一个全国范围内进行肌酸激酶的 EQA 研究后也发现不同的测定方法会影响到项目最终的检查结果,并提出开展全国的检测程序标准化设定的建议。这些研究均提示同一项目在不同仪器或用不同的检测方法时的测定结果值是有所不同,必须根据不同仪器制定相应的项目参考值范围。

笔者从 2012 年开始连续参与了本院 12 次 NCCL 的内分泌项目 EQA。通过近几年的质量评价实践发现,要想出具一份正确、可靠的检验结果,优质的仪器设备和配套试剂,经过专业培训的操作人员,严格、谨慎的室内和室间质控等条件缺一不可。现将 5 年中本科室部分结果失控的可能原因如下:(1)与实验仪器状态、试剂批号和实验环境有关。(2)试剂的纯度、稳定性受影响或被污染,配制方法、非线性标准曲线。(3)化学发光免疫试剂盒运输过程的各个环节会影响试剂的质量,从而影响检测结果。(4)检测人员的业务技术水平如移液和测量不精确、试剂混合不均匀等也影响了实验的检测结果。值得提出的是,EQA 标本主要用于检验分析中和分析后阶段,并不包括分析前的质量控制,因此室间质量评价结果的合格并不能完全保证临床标本检测结果的准确。(下转第 3359 页)

- published studies[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2014, 29 (1):42-51.
- [8] 杨蕊旭,范建高.非酒精性脂肪性肝病的流行现状[J].临床内科杂志,2007,32(5):293-296.
- [9] CHEN X C, SHEN T R, LI Q, et al. Retinol binding protein-4 levels and non-alcoholic fatty liver disease: a community-based cross-sectional study[J]. Sci Rep, 2017(7): 45100.
- [10] 谢利芳,王全楚.非酒精性脂肪性肝病与代谢综合征关系的研究进展[J].胃肠病学和肝病杂志,2017,26(10): 1110-1112.
- [11] MALEKI I, AMINAFSHARI M R, TAGHVAEI T A, et al. Serum immunoglobulin A concentration is a reliable biomarker for liver fibrosis in non-alcoholic fatty liver disease[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20 (35): 12566-12573.
- [12] 蔡昱,朱尚勇,郭盛兰,等.非酒精性脂肪肝患者血清免疫球蛋白与肝纤维化指标的相关性分析[J].广西医学, 2014,36(8):1028-1030.
- [13] 王景骅,虞朝辉.非酒精性脂肪性肝病的诊断研究进展[J].中华肝脏病杂志,2017,25(2):115-117.
- [14] 彭昌波.视黄醇结合蛋白 4 与 2 型糖尿病糖脂代谢,胰岛素抵抗的相关研究[D].南宁:广西医科大学,2017.
- [15] 胡敏敏,王晓青,闫福媛,等.视黄醇结合蛋白 4 的研究进展[J].胃肠病学和肝病杂志,2015,24(7):879-882.
- [16] YANG Q, GRAHAM T E, MODY N, et al. Serum retinol binding protein 4 contributes to insulin resistance in obesity and type 2 diabetes[J]. Nature, 2005, 436(749): 356-362.
- [17] YILMAZ Y, ALAHDAB Y O, YONAL O, et al. Microalbuminuria in nondiabetic patients with nonalcoholic fatty liver disease: association with liver fibrosis[J]. Metabolism, 2010, 59(9): 1327-1330.
- [18] 胡应龙.胱抑素 C 联合尿 RBP 检测诊断糖尿病患者肾损伤的临床意义研究[J].国际检验医学杂志,2017,38(3): 342-343.
- [19] ZAHRA N, JAVAD M A, ABOALFAZL N. Detection of early stage renal disease by elevation of certain low molecular Weight proteins in urine of diabetes patients[J]. Int J Biol Sci Applications, 2014, 1(1): 15-18.
- [20] IWASAWA H, NAKAO T, MATSUMOTO H, et al. Phosphate handling by end-stage kidneys and benefits of residual renal function on phosphate removal in patients on haemodialysis[J]. Nephrology(Carlton), 2013, 18(4): 285-291.
- [21] MUNIZ DOMINGOS M A, MOREIRA S R, GOMEZ L, et al. Urinary Retinol-Binding protein: relationship to renal function and cardiovascular risk factors in chronic kidney disease[J]. PLoS One, 2016, 11(9): e0162782.

(收稿日期:2018-03-16 修回日期:2018-06-18)

(上接第 3355 页)

在 2006 年国外学者就分析在临床标本检测结果错误的原因中,其中分析前产生的差错占总差错的 46%~68.2%,分析后产生的差错为 18.5%~47%,而分析中产生的差错不足 15%^[10]。由此可见,定期对实验仪器进行校准和维护、建立实验室标准操作规程,加强人员培训,严格核对制度、积极与临床沟通并解释标本采集时注意事项等措施,都能积极消除分析前中后误差产生的可能性。

综上所述,参加 EQA 计划可发现检测中出现的偏差和不足,寻找原因并采取相应的整改。同时实验室内应建立相应的质量指标体系,观察失控/在控情况及变化趋势,及时发现实验检测中的问题,采取有效纠正措施,不断提高内分泌激素检测的技术水准^[11-12]。

参考文献

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4 版.北京:人民卫生出版社,2014:1041.
- [2] 陈蓉,居颢,刘战民.3 种鉴定系统在微生物室间质量评价中的应用和比较[J].检验医学,2017,32(5):415-420.
- [3] CHO B R, PHILLIPS M, KOVACH J, et al. Designing the optimum configurations of circular and spherical product specifications for multiple quality characteristics[J]. J System Sci System Engineer, 2005, 55(4): 385-399.
- [4] 何新发,李燕妮.2009—2013 年临床免疫学室间质量评价总结分析[J].国际检验医学杂志,2015,36(6):801-802.
- [5] 王卓识.实验室质量管理与检验质量保证[J].检验医学与临床,2012,9(1):108-110.
- [6] 林敏,农天雷.免疫实验室室间质评回顾[J].标记免疫分析与临床,2011,18(2):133-134.
- [7] 刘杉,熊丰,雷培芸.中国甲状腺疾病诊治指南——甲状腺疾病的实验室及辅助检查[J].中华内科杂志,2007,46(8):697-702.
- [8] 欧阳力雪,杨凡.基础血清黄体生成素水平对女孩中枢性性早熟诊断价值的探讨[J].中国当代儿科杂志,2017,19(7):729-733.
- [9] 樊洪静,熊丰,朱岷,等.中剂量重组人生长激素治疗特发性矮小症的疗效观察[J].重庆医科大学学报,2012,37(12):1059-1062.
- [10] PLEBANI M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6):750-759.
- [11] 何法霖,王薇,钟堃,等.全国临床检验中心室间质量评价能力调查[J].中华医院管理杂志,2015,31(10):788-790.
- [12] ZHANG L, NI D, FENG Z. External quality assessment of the detection of rickettsioses in China[J]. Asian Pac J Trop Med, 2010, 3(11):851-854.

(收稿日期:2018-03-13 修回日期:2018-06-18)