

• 卫生管理 •

血站实验室 ELISA 检测的质量问题及其对策^{*}

陈 敏,王 芳,魏 兰[△]
(重庆市血液中心,重庆 400052)

[摘 要] 目的 回顾性分析血清学实验室酶联免疫吸附试验法(ELISA)检测数据,为实验室质量管理策略的制定提供依据。方法 收集 2020 年 7 月至 2021 年 6 月 ELISA 数据,统计室内质控失控率、告警率、FAME 吐板率,按原因分类统计失控数、中断数、构成比,采用 Pareto 图分析失控及吐板原因。结果 室内质控月均失控率为 0.63%,主要原因占比为随机误差和人员操作不当;室内质控月均告警率为 1.89%;FAME 月均吐板率为 2.89%,主要原因占比为洗板单元故障。结论 加强实验室人员培训和仪器维护可降低失控率和吐板率;回顾性分析实验室检测数据,可为质量改进提供明确的方向和依据,更好的保证检测结果。

[关键词] 血清学实验室; ELISA; 室内质控失控率; 吐板率

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.24.033

文章编号:1009-5519(2023)24-4293-03

中图法分类号:R457

文献标识码:C

血液筛查是安全输血链条中的关键环节,是防止输血相关传染病最直接有效的途径,严格把控检测质量是保障血液安全的重要手段^[1]。定期对实验室检测数据进行回顾分析,寻找失控、过程中断原因,可为实验室质量改进提供可靠依据。本文回顾性分析了血清学实验室 2020 年 7 月至 2021 年 6 月酶联免疫吸附试验法(ELISA)室内质控失控率、告警率、吐板率,并分析其原因,总结如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 收集 2020 年 7 月至 2021 年 6 月重庆市血液中心检验科血清学 ELISA 检测数据,含检测微板数、无效板数、重做板数、告警板数、失控板数、吐板数及其原因。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂 Xantus 全自动加样仪(深圳爱康);酶免分析加样系统 Microlab STAR(瑞士 Hamilton);全自动酶标仪 Microlab FAME(瑞士 Hamilton)。所有仪器均校准合格。乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂:北京万泰/英国索林;抗-HIV +P24 检测试剂:北京万泰/美国伯乐;抗-梅毒螺旋体(TP)检测试剂:上海科华/北京万泰;抗-HCV 检测试剂:北京万泰/美国强生。均按说明书操作,试剂均在有效期内使用。

1.2.2 室内质控规则 在控规则:质控值在 $\bar{x} \pm 2s$ 控制限内;1_{2s} 预警规则:1 个质控值超过 $\bar{x} \pm 2s$ 控制限;1_{3s} 失控规则:1 个质控值超出 $\bar{x} \pm 3s$ 控制限,质控

点 S/CO 值大于 $\bar{x} + 3s$ 时,分析原因并记录,无须重新检测;S/CO 值小于 $\bar{x} - 3s$ 时,本质控点控制的血液标本重新检测,分析原因并记录;2_{2s} 失控规则:2 个连续的质控值同时超过 $\bar{x} + 2s$ 或 $\bar{x} - 2s$ 控制限。

1.3 数据处理 统计研究期间血清学 ELISA 8 个项目检测情况。检测微板数含无效/重做板数;失控板数含无效板数;统计并计算比率,按原因分类,采用 Pareto 图分析结果。

2 结 果

2.1 检测微板数 2020 年 7 月至 2021 年 6 月血清学 ELISA 共检测 19 188 板,月检测量最高 1 869 板,最低 1 162 板,月均检测 1 599 板。见图 1。

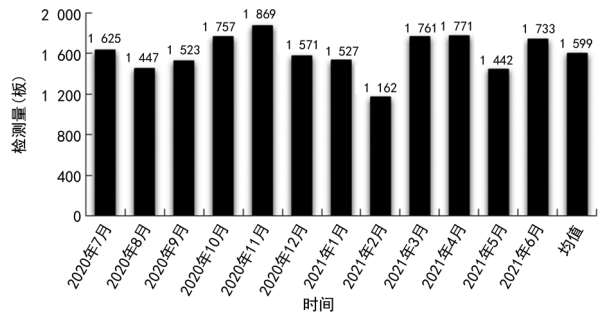


图 1 检测微板数

2.2 室内质控

2.2.1 室内质控失控率 2020 年 7 月至 2021 年 6 月 ELISA 检测室内质控月失控率最高 1.24%,最低 0.13%,平均 0.63%。见图 2。

^{*} 基金项目:重庆市卫生健康委员会科卫联合面上项目(2022MSXM093);重庆市九龙坡区科技计划项目(2022-03-008-Z)。

[△] 通信作者, E-mail: weilanpostbox@sina.com。

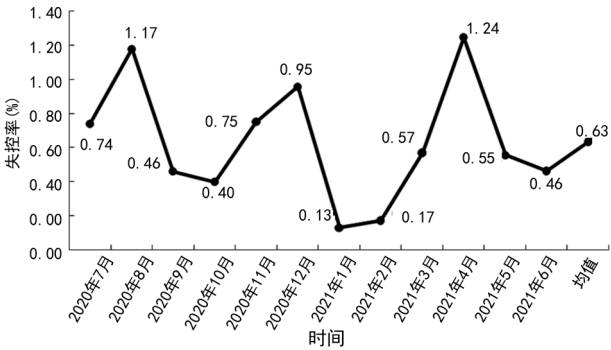


图 2 室内质控月失控率

2.2.2 失控原因分析 2020 年 7 月至 2021 年 6 月血清学无效/重做微板 72, 主要原因占比: 随机误差 (18.06%)、人员操作不当 (18.06%)、显色剂衰减 (9.72%)、加样误差 (9.72%), 占比较低的为: 洗液桶橡胶圈老化 (1.39%)、过程冲突 (1.39%)、仪器参数误调 (1.39%)。见图 3。

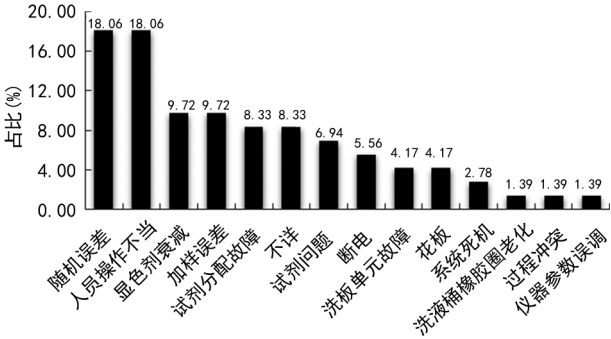


图 3 失控原因分析

2.2.3 室内质控告警率 2020 年 7 月至 2021 年 6 月血清学 ELISA 检测室内质控告警 364 次, 平均月告警率为 $364/19\ 188=1.89\%$, +2SD 告警 229 次, -2SD 告警 135 次。见图 4。

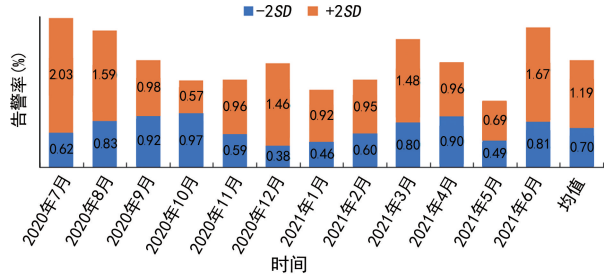


图 4 室内质控月告警率

2.3 FAME 吐板

2.3.1 FAME 吐板率 2020 年 7 月至 2021 年 6 月 FAME 平均月吐板率为 2.89%, 最高为 5.48%, 最低为 1.18%。见图 5。

2.3.2 吐板原因分析 2020 年 7 月至 2021 年 6 月 FAME 吐板 549, 原因占比位于前 3 位为: 洗板单元故障 (20.40%)、系统死机 (12.57%)、终止液分配故障 (10.02%), 占比较低的为: 升降塔故障 (0.73%)、

洗液桶感应故障 (0.73%)、酶标仪故障 (1.09%)、通道感应故障 (1.46%)。见图 6。

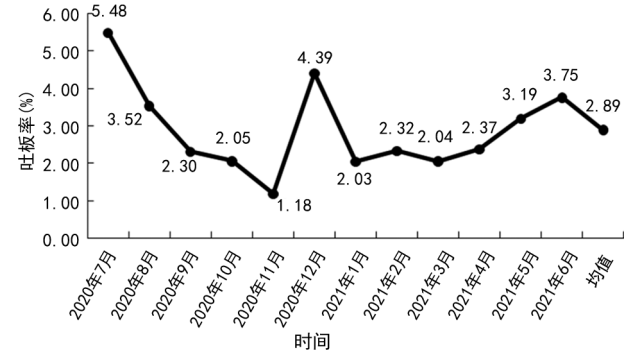


图 5 月吐板率

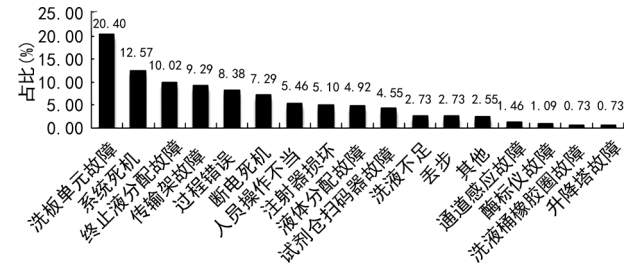


图 6 吐板原因分析

3 讨 论

室内质控是反映实验室质量的重要指标, 对其进行回顾分析, 有助于评价实验室质量管理运行情况, 为实验室质量管理持续改进提供依据^[2]。血站 ELISA 为定性试验, 采用弱阳性质控品进行质控, 根据法规要求使用 Levey-Jennings 图监测随机误差和系统误差^[3]。统计期间 ELISA 室内质控月均失控率为 0.63%, 低于其他研究报道^[4-5]。其分析发现: (1) 人为因素失控占比较高, 人员操作不当 (18.06%)、仪器参数误调 (1.40%), 合计 19.45%, 低于周鼎等^[6]报道; (2) 表单记录完整性不足, 8.33% 无效/重做未记录原因, 应及时详细地记录实验过程便于后续分析; (3) 伯乐艾滋显色剂衰减问题突出, 说明书标明该显色剂配置后可稳定 6 h, 但工作中 2 h 后抗原阳性对照孔检测值已有降低趋势, 提示应探索符合实验室环境的试剂配制时间; (4) 索林乙型肝炎试剂酶黏稠度大易漏液导致花板, 建议使用前充分平衡, 且润洗加酶的注射器。

预警分析可知, 2020 年 7 月 +2SD 告警率较高 2.03%, 分析发现当月延迟进板情况较多, 加样与 FAME 人员配合不紧密导致延迟进板; 以及故障吐板后延时进板。提示工作中应加强岗位间沟通和配合, 严格按 SOP 执行, 加强仪器预维护, 降低故障率。见图 4。

全自动酶标仪 Microlab FAME 实现了自动化、标准化, 减少了人为因素所致的系统误差, 显著提高

了酶免实验的特异性和精密度,广泛应用于血站血清学筛查,提高了血液检测质量^[7-8]。研究期间月均吐板率为 2.89%,高于黄伯泉等^[9]报道。洗板单元故障是吐板的主因,可能是吸液针堵、注液针堵、洗板机头电路板和插槽感应异常、电路板有水渍等^[10],有以下建议:(1)严格控制标本质量,避免样本血凝块或纤维蛋白;(2)实验结束后进行日维护(温水更佳),洗液现配现用减少结晶形成;(3)保持电路板干燥;(4)密切关注仪器动态加强预维护。系统死机是吐板的次因,分析期间出现 1 次 UPS 故障,6 次软件崩溃,5 次电脑蓝屏。系统死机导致机器瘫痪所有反应终止,实验吐板数陡增,给工作造成不便且影响检测质量。整改建议:定期检查确保 UPS 正常,开展实验室断电应急演练;更换反复蓝屏电脑;定期备份数据,减少数据冗余造成的系统崩溃。

本研究尚有不足之处,未统计加样器故障,FAME 吐板率未按仪器进行分类,这将是今后改进的方向。此外,加强人员培训规范操作对实验结果十分重要^[11]; FAME 除了必要的日维护、周维护、月维护外,应加强工程师的预维护,定期排查故障降低吐板率。实验室质量控制是不断持续改进的过程,定期分析检测数据,发现问题查找原因,更好的保证检测质量,保障血液安全。

参考文献

[1] 徐小春,袁仕善,赵飞雪. 2016—2020 年长沙市无偿献血者 HIV 检测结果分析[J]. 实用预防医学,2021,28(12):1523-1525.

[2] 陈宝荣. 关注临床实验室质量控制结果满意与检验结果“准确可比”的差异[J/CD]. 中华临床实

验室管理电子杂志,2017,5(3):129-134.

[3] 杨洪岗,张珺珂,蔡薇薇,等. 血站血清学实验室质量指标回顾性分析初探[J]. 中国输血杂志,2018,31(9):167-169.

[4] 郭颖,于笑难. ELISA 检测室内质控失控原因分析[J]. 医学信息旬刊,2010,23(11):268-268.

[5] 段友斌,寸伟. ELISA 实验室内质控失控的回顾性分析[J]. 临床输血与检验,2014,16(1):72-74.

[6] 周鼎,陈静. 2015—2016 年长沙血液中心 ELISA 室内质控失控原因分析及处理措施[J]. 中国卫生产业,2018,15(8):172-173.

[7] 宋英兰. FAME 全自动酶免分析系统的常见故障排除及维护[J]. 中国农村卫生,2018,147(21):41-43

[8] 郭咚. 2012—2016 年 FAME 全自动酶免分析系统故障分析及处理[J]. 中国卫生产业,2017,14(31):163-164.

[9] 黄伯泉,梁浩坚,李仲平,等. FAME 全自动酶免分析系统的保养与故障关系探讨[J]. 中国输血杂志,2013,26(10):1007-1009.

[10] 虞莉,黎金凤. FAME 全自动酶免分析仪吐板后不同处理方式的结果探讨[J]. 中国医疗设备,2019,34(5):58-60.

[11] 张燕,赵红娜,闫路敏,等. 3 台实验室不同使用年限的 FAME 全自动酶免分析系统检测性能对比[J]. 河南医学研究,2020,29(6):1114-1116.

(收稿日期:2023-03-18 修回日期:2023-07-18)

• 卫生管理 •

结核病 ICD 编码对结核防控的影响探讨

胡志伟¹,钟楚毓²

(珠海市第三人民医院:1 医教部;2. 感染内科,广东 珠海 519000)

[摘 要] 结核病是我国乃至全球第二大单一感染致死原,其分类方法历经多次变化且临床分类与国际疾病分类(ICD-10)略有区别。由于结核病新技术的推广使用 ICD-10 分类不够详细,部分类型无法直接找到对应编码,只能依据临床与编码实践进行归类编码。通过认识结核病的临床分类、ICD 分类及诊断手术操作编码,分析结核病疑难编码和易错点让医生、公卫人员对诊断标准和 ICD 分类更加清晰。公卫人员可利用结核病的 ICD 编码知识在传染病报告信息管理系统基础上扩展,利用 ICD 编码提高结核病报病的精准分类。

[关键词] 结核病; 疾病编码; 操作编码; 结核防控

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.24.034

文章编号:1009-5519(2023)24-4295-04

中图法分类号:R521

文献标识码:C

结核病是由结核杆菌引起的一种慢性传染病,结核杆菌主要侵害人体的肺、气管、支气管和胸膜等,以