

2004 至 2018 年上海市核医学体外分析 室间质评结果分析

史昕 石珂清 张锦明 刘兴党

复旦大学附属华山医院核医学科、上海市核医学质量控制中心 200040

通信作者:刘兴党, Email: xingdliu@yahoo.com

【摘要】 目的 分析上海市核医学质量控制(简称质控)中心体外分析室间质评结果,以进一步加强体外分析实验室的检测质控及管理。方法 对 2004 至 2018 年参加上海市核医学质控中心室间质评活动的 41 家单位的质评结果进行回顾性汇总分析,分别计算历年所有项目[总三碘甲状腺原氨酸(TT_3)、总甲状腺素(TT_4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT_3)、游离甲状腺素(FT_4)、促甲状腺激素(TSH)、甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、总前列腺特异抗原(TPSA)]总体合格率和单项指标合格率。结果 2004 至 2018 年,室间质评所有项目的总体合格率依次为 84.0% (356/424)、90.1% (381/423)、94.8% (399/421)、94.8% (291/307)、96.6% (308/319)、97.2% (280/288)、96.6% (224/232)、97.8% (225/230)、98.7% (224/227)、100.0% (221/221)、99.5% (218/219)、98.6% (215/218)、99.5% (217/218)、99.5% (189/190)、100.0% (90/90);各年单项指标合格率也呈上升趋势,但仍有体外分析实验室室间质评未达“合格”,检测过程中可能存在影响检测结果的潜在风险因素。结论 2004 至 2018 年上海市核医学体外分析室间质评项目合格率逐年上升,对质评结果进行分析有助于发现实验室潜在的风险,提高实验室的检测能力。

【关键词】 临床实验室技术;质量控制;核医学;上海

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20210111-00004

External quality assessment results of *in vitro* analysis of nuclear medicine from 2004 to 2018 in Shanghai

Shi Xin, Shi Keqing, Zhang Jinming, Liu Xingdang

Department of Nuclear Medicine, Huashan Hospital, Fudan University; Shanghai Nuclear Medicine Quality Control Center, Shanghai 200040, China

Corresponding author: Liu Xingdang, Email: xingdliu@yahoo.com

【Abstract】 **Objective** To analyze the results of external quality assessment (EQA) of Shanghai Nuclear Medicine Quality Control Center, in order to further strengthen the quality control and management of *in vitro* testing laboratories. **Methods** The EQA results of 41 units evaluated by Shanghai Nuclear Medicine Quality Control Center from 2004 to 2018 were summarized and retrospectively analyzed. The overall qualified rate of all items (total triiodothyronine, TT_3 ; total thyroxine, TT_4 ; free triiodothyronine, FT_3 ; free thyroxine, FT_4 ; thyroid stimulating hormone, TSH; alpha fetoprotein, AFP; carcinoembryonic antigen, CEA; total prostate specific antigen, TPSA) and the qualified rate of single item over the years were calculated respectively. **Results** From 2004 to 2018, the overall qualified rates of all items of the laboratories were 84.0% (356/424), 90.1% (381/423), 94.8% (399/421), 94.8% (291/307), 96.6% (308/319), 97.2% (280/288), 96.6% (224/232), 97.8% (225/230), 98.7% (224/227), 100.0% (221/221), 99.5% (218/219), 98.6% (215/218), 99.5% (217/218), 99.5% (189/190), 100.0% (90/90), respectively; and the qualified rate of single item showed an upward trend, but there were still some laboratories' EAQ results did not reach "qualified", and there may be potential risk factors affecting the test results during the test process. **Conclusions** The qualified rates of *in vitro* testing laboratories evaluated by Shanghai Nuclear Medicine Quality Control Center show an upward trend from 2004 to 2018. Analyzing the EQA results can help to find the potential risks in the laboratory and improve the detection ability.

【Key words】 Clinical laboratory techniques; Quality control; Nuclear medicine; Shanghai

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20210111-00004

质量控制(简称质控)中心通过室间质评来评价各体外分析实验室的能力,对其能力进行考核、监督和确认,以确保各实验室能维持较高的检测水平。

对失控原因进行分析,能够帮助实验室改进,提高核医学体外实验室检测能力和检测质量。现将 2004 至 2018 年上海市核医学质控中心室间质评的结果

总结分析如下。

材料与方法

1. 室间质评样品。2004 至 2018 年上海市核医学质控中心室间质评活动每年开展 2 次(上下半年各 1 次,每次包含低、中、高 3 个水平),先后共有 41 家单位参加。室间质评样品为美国 Bio-Rad 公司产免疫分析质控物,该产品为冻干品;由上海核医学质控中心提前采购,委托专业冷链物流公司送至各核医学科实验室。室间质评主要包含以下 8 个项目:总三碘甲状腺原氨酸(total triiodothyronine, TT_3)、总甲状腺素(total thyroxine, TT_4)、游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine, FT_3)、游离甲状腺素(free thyroxine, FT_4)、促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)、甲胎蛋白(alpha fetoprotein, AFP)、癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)、总前列腺特异抗原(total prostate specific antigen, TPSA)。

2. 检测仪器及试剂。各体外分析实验室的仪器主要包括 GC-1200 型(安徽中国科学技术大学科技实业总公司中佳光电仪器分公司)、SN-697 型(上海核所日环光电仪器有限公司) γ 免疫计数仪及配套试校准品;瑞士 Roche Cobas、美国 Abbot Architect、美国 Beckman Coulter Access、德国 Siemens Immulite 电化学发光仪及配套试校准品。

3. 检测方法。上海市核医学质控中心提前 2 d 发出室间质评通知,发布参与室间质评的项目。室间质评前由质控中心人员严格按照标准流程复溶。低、中、高 3 个水平质控物的均值及其参考范围在不同适用仪器中均有所差异,具体数值参考该批次质控物附带说明书。所有质评均必须按照临床常规检测方法与临床常规样本同时进行测定,保留原始数据,并在规定时限内上报测定结果。通过邮件或纸质报告方式将测定结果交至上海市核医学质控中心。

4. 评价标准。上海市核医学质控中心对各单位上报的测定结果进行评价,评价结果分为合格、基本合格和不合格。合格:高、中、低 3 个水平质控品均在对应仪器的参考范围内;基本合格:高、中、低 3 个水平质控品中仅有 2 个在对应仪器的参考范围内;不合格:高、中、低 3 个水平质控品仅有 1 个或 3 个均不在对应仪器的参考范围内。

5. 室间质评合格率。计算每年室间质评所有项目的总体合格率和单个项目的合格率,以及 2004 至 2018 年总的单个项目合格率。

结 果

因各医院体外分析实验室检测项目的调整或其他因素,每年参加上海市核医学质控中心室间质评的单位数量以及单个项目参加的单位数量不尽相同。2004 至 2018 年,先后有 41 家单位参与。

2004 至 2018 年,各年室间质评所有项目的总体合格率依次为 84.0% (356/424)、90.1% (381/423)、94.8% (399/421)、94.8% (291/307)、96.6% (308/319)、97.2% (280/288)、96.6% (224/232)、97.8% (225/230)、98.7% (224/227)、100.0% (221/221)、99.5% (218/219)、98.6% (215/218)、99.5% (217/218)、99.5% (189/190)、100.0% (90/90)。所有项目的室间质评总体合格率呈上升趋势,且近 8 年总体合格率保持在 98% 以上。

2004 至 2018 年总的单个项目合格率如下: TT_3 : 96.0% (462/481)、 TT_4 : 96.7% (465/481)、 FT_3 : 96.1% (537/559)、 FT_4 : 94.1% (525/558)、TSH: 94.7% (540/570)、AFP: 95.5% (463/485)、CEA: 94.2% (504/535)、TPSA: 95.5% (342/358)。各单项每年合格率见表 1。合格率随年份呈上升趋势,尤其从 2011 年开始,合格率基本趋向于 100%,但个别医院体外分析实验室室间质评结果仍有“基本合格”或“不合格”的情况存在。

讨 论

质控中心通过室间质评监督和评价各实验室质量控制质量,确保各实验室能维持较高的检测水平^[1-3]。本研究对 2004 至 2018 年上海市核医学质控中心的室间质评结果进行回顾性分析,发现所有项目的总体合格率和单个项目合格率都随年份呈上升趋势。早先合格率较低,如 2004 年所有项目的总体合格率仅为 84.0%,其原因主要是检验人员质控意识薄弱、操作欠规范,且检测项目多为手工或半自动化操作。随着各种全自动化检测仪器的临床应用,检验人员操作的规范化,室间质评合格率不断升高。但“失控”的情况仍然存在,如 2017 年某单位 FT_4 质评“失控”,通过分析发现是由人员操作不当导致。

通过对失控原因进行分析,然后改进,能够提高核医学体外实验室的检测能力和质量。影响室间质评结果的原因有很多方面,有人员操作的原因,试剂原因及仪器原因等,笔者重点分析、总结以下几点,并提出相应的解决方案。(1) 人员操作因素。人员操作因素引起的失控是最为常见的问题^[4]。因室

表 1 2004 至 2018 年上海市核医学质量控制(简称质控)中心室间质评单个项目合格率

年份	各项目合格率							
	TT ₃	TT ₄	FT ₃	FT ₄	TSH	AFP	CEA	TPSA
2004	86.0%(43/50)	86.0%(43/50)	93.3%(56/60)	74.6%(44/59)	81.0%(47/58)	88.7%(47/53)	80.7%(46/57)	81.1%(30/37)
2005	96.0%(48/50)	88.0%(44/50)	82.8%(48/58)	89.7%(52/58)	89.8%(53/59)	94.4%(51/54)	87.9%(51/58)	94.4%(34/36)
2006	93.9%(46/49)	98.0%(48/49)	95.0%(57/60)	96.6%(57/59)	95.1%(58/61)	94.1%(48/51)	90.7%(49/54)	94.7%(36/38)
2007	17/19	19/19	98.0%(49/50)	96.0%(48/50)	88.5%(46/52)	95.1%(39/41)	95.3%(41/43)	97.0%(32/33)
2008	86.5%(32/37)	97.3%(36/37)	93.3%(42/45)	100.0%(45/45)	97.9%(46/47)	100.0%(39/39)	100.0%(41/41)	96.4%(27/28)
2009	100.0%(35/35)	100.0%(35/35)	100.0%(40/40)	97.5%(39/40)	97.6%(41/42)	90.9%(30/33)	91.9%(34/37)	100.0%(26/26)
2010	100.0%(28/28)	100.0%(28/28)	100.0%(30/30)	90.0%(27/30)	96.9%(31/32)	93.1%(27/29)	97.0%(32/33)	95.5%(21/22)
2011	100.0%(28/28)	100.0%(28/28)	100.0%(30/30)	96.7%(29/30)	96.9%(31/32)	96.4%(27/28)	96.9%(31/32)	95.5%(21/22)
2012	100.0%(30/30)	100.0%(30/30)	96.7%(29/30)	100.0%(30/30)	100.0%(31/31)	92.3%(24/26)	100.0%(30/30)	100.0%(20/20)
2013	100.0%(28/28)	100.0%(28/28)	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(27/27)	100.0%(32/32)	19/19
2014	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(29/29)	100.0%(25/25)	100.0%(30/30)	18/19
2015	100.0%(30/30)	96.7%(29/30)	100.0%(30/30)	96.7%(29/30)	100.0%(30/30)	100.0%(23/23)	96.3%(26/27)	18/18
2016	100.0%(30/30)	100.0%(30/30)	100.0%(30/30)	96.7%(29/30)	100.0%(30/30)	100.0%(24/24)	100.0%(26/26)	18/18
2017	100.0%(26/26)	100.0%(26/26)	100.0%(26/26)	96.3%(26/27)	100.0%(26/26)	100.0%(21/21)	100.0%(23/23)	15/15
2018	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	11/11	12/12	7/7

注:合格指高、中、低 3 个水平质控品均在对应仪器的参考范围内;合格代表首次检查“合格”;括号中为百分数对应的数据比,因每年参评单位数和各单位参评项目数不尽相同,总数不一致。AFP:甲胎蛋白;CEA:癌胚抗原;FT₃:游离三碘甲状腺原氨酸;FT₄:游离甲状腺素;TPSA:总前列腺特异抗原;TT₃:总三碘甲状腺原氨酸;TT₄:总甲状腺素

间质评质控品由质控中心严格按照要求配制,故室间质评操作中常不考虑质控品的质量问题,但有研究表明室内质评“失控”原因中质控品原因占 38.72%^[5]。因此各实验室在进行室内质评操作时需特别注意。校准品的使用错误、质控品加样量不足、试剂的配置及有效期管理不当都是引起“失控”的原因。这主要是因为工作人员没有严格按照操作程序进行操作,或者是操作过程中存在失误。(2)试剂因素。试剂“失控”主要是由于试剂状态变化。试剂失效,试剂保存及配制不当,新批号试剂未校准,试剂有污染,试剂上机时间过长、不稳定等都会引起“失控”。(3)仪器及环境因素。仪器因素引起的“失控”主要是机器故障。环境因素引起的“失控”主要是检测环境温湿度变化。针对以上问题,提出以下几点解决方案:(1)加强实验室员工的培训、学习,定期考核并加强巡查。此外,不断完善标准操作程序,减少人员操作原因导致的“失控”。(2)试剂大多需要冷藏保存,各实验室需要做好试剂的出入库及有效期管理,严格按照要求保存和配制;更换试剂时需关注试剂批号,如有新批号试剂,要重新校准后再检测;添加试剂不宜过满,过满易导致试剂污染,进而导致“失控”;某些不常做的项目会出现试剂上机时间过长而不稳定,这时应对试剂进行空白或较准干预。(3)定期维护保养机器,做好维修保养记录。(4)做好每日温湿度记录和监测,利用空调、除湿机等使整个检测环境达到理想状态。

综上,实验室室间质评“失控”原因主要是人员操作原因和试剂原因。“失控”的原因可能是复杂多样的,但只要分析的思路正确清晰,就能找到原因。检测系统分为人、机、料、法、环,一般根据上述分类逐一排查。室间质评计划并非永久性的,需要不断完善^[6]。近年来上海市核医学质控中心新增 β 亚基人绒毛膜促性腺激素(beta subunit human chorionic gonadotropin, β -HCG)、甲状腺球蛋白(thyroglobulin, Tg)等新的室间质评项目,以进一步完善室间质评计划,加强对体外分析实验室的监管。另外, Plebani^[7]报道分析前因素造成检测结果错误的比例高达 46.0%~68.2%,因此需注意:尽管室间质评结果为“合格”,也并不能确保检验结果的完全真实。标本的采集、运送、处理等一系列操作也应严格按照标准操作程序来进行,以保证后续检测结果的真实性、可靠性。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 史昕:实验操作、统计分析、论文撰写;石珂清、张锦明:实验操作、数据整理、研究指导;刘兴党:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] 张成磊, 祝茜, 黄勇翔, 等. 临床实验室免疫组室间质评结果回顾[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(1): 96-98. DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.01.042.
Zhang CL, Zhu Q, Huang YX, et al. Review of the results of external quality assessment of clinical laboratory immunology group[J]. Lab Med Clin, 2016, 13(1): 96-98. DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.01.042.
- [2] 何新发, 李燕妮. 2009~2013 年临床免疫学室间质量评价总结

- 析[J].国际检验医学杂志, 2015, 36(6): 801-802,805. DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.036.
- He XF, Li YN. Summary and analysis on external quality assessment results of clinical immunology during 2009-2013[J]. Int J Lab Med, 2015, 36(6): 801-802, 805. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.06.036.
- [3] 邓守真,张光明,程伟.血清 PSA 测定质量控制分析研究[J].中华核医学杂志, 2000, 20(1): 19. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2000.01.009.
- Deng SZ, Zhang GM, Chen W. Study on the quality control of serum PSA determination[J]. Chin J Nucl Med, 2000, 20(1): 19. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2000.01.009.
- [4] 杨伟,于瑞梅,张小涛,等.内分泌激素室内质量控制失控分析[J].检验医学与临床, 2018, 15(16): 2520-2521,2524. DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.16.052.
- Yang W, Yu RM, Zhang XT, et al. Analysis of endocrine hormone indoor quality control out of control[J]. Lab Med Clin, 2018, 15(16): 2520-2521,2524. DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.16.052.
- [5] 蔡宇雨,胡梅,刘娜. 390 次生化项目室内质控失控分析及解决方案[J].标记免疫分析与临床, 2020, 27(10): 1797-1800, 1835. DOI:10.11748/bjmy.issn.1006-1703.2020.10.035.
- Cai YY, Hu M, Liu N. The analysis and solution of 390 out-of-control incidents for internal quality control of clinical chemical test[J]. Labeled Immunoassays & Clin Med, 2020, 27(10): 1797-1800, 1835. DOI:10.11748/bjmy.issn.1006-1703.2020.10.035.
- [6] Braga F, Pasqualetti S, Panteghini M. The role of external quality assessment in the verification of *in vitro* medical diagnostics in the traceability era [J]. Clin Biochem, 2018, 57: 23-28. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2018.02.004.
- [7] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? [J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 750-759. DOI:10.1515/CCLM.2006.123.

(收稿日期:2021-01-11)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

中华医学会系列杂志论文作者署名规范

为尊重作者的署名权,弘扬科学道德和学术诚信精神,中华医学会系列杂志论文作者署名应遵守以下规范。

一、作者署名

中华医学会系列杂志论文作者姓名在题名下按序排列,排序应在投稿前由全体作者共同讨论确定,投稿后不应再作改动,确需改动时必须出示单位证明以及所有作者亲笔签名的署名无异议书面证明。

作者应同时具备以下 4 项条件:(1)参与选题和设计,或参与资料的分析与解释者;(2)撰写论文或对其学术内容的重要方面进行关键修改者;(3)对最终要发表的论文版本进行全面的审阅和把关者;(4)同意对论文的所有方面负责,保证对涉及研究工作的任何部分的准确性和科研诚信的问题进行恰当的调查,并及时解决者。仅参与获得资金或收集资料者不能列为作者,仅对科研小组进行一般管理者也不宜列为作者。

二、通信作者

每篇论文均需确定一位能对该论文全面负责的通信作者。通信作者应在投稿时确定,如在来稿中未特殊标明,则视第一作者为通信作者。集体署名的论文应对该文负责的关键人物列为通信作者。规范的多中心或多学科临床随机对照研究,如主要责任者确实超过一位的,可酌情增加通信作者。无论包含几位作者,均需标注通信作者,并注明其 Email 地址。

三、同等贡献作者

不建议著录同等贡献作者,需确定论文的主要责任者。确需著录同等贡献作者时,可在作者单位项后另起一行著录“××和××对本文有同等贡献”,英文为“×× and ×× are contributed equally to the article”。英文摘要中如同等贡献者为第一作者且属不同单位,均需著录其单位。同一单位同一科室作者不宜著录同等贡献。作者申请著录同等贡献时需提供全部作者的贡献声明,期刊编辑委员会进行核查,必要时可将作者贡献声明刊登在论文结尾处。

中华医学会杂志社