

# 乙肝表面抗原定量检测的室内质量控制管理

达珍

(西藏山南市人民医院 检验科 西藏山南 856000)

**摘要:** 目的 分析室内质量控制管理在乙肝表面抗原定量检测中的应用效果。方法 选取 2021 年 2 月-2022 年 10 月本院 80 份单一乙肝模式的混合血清样本, 按照比例混合抗原阳性血清与阴性血清, 对比混合样本与 80 份抗原质控品, 分析整理样品质量管理情况。结果 管理前乙肝表面抗原定量检测失控率与在控率分别是 56.25%与 43.75%; 管理后乙肝表面抗原定量检测失控率与在控率分别是 5.00%与 95.00%, 管理后乙肝表面抗原定量检测失控率比管理前低, 而在控率较管理前高, 对比有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论 为加快病房中乙肝患者康复速度, 保证其身体健康和生命安全, 应强化乙肝抗原定量检测室内质量控制管理, 促进检测结果准确性的提高, 值得采纳、推广。

**关键词:** 室内质量控制管理; 乙肝表面抗原定量检测; 管理对策

室内质量控制是检测、评价乙肝表面抗原定量室内工作质量的常用方法, 其与乙肝表面抗原常规检验结果能够顺利查出, 并采取一系列检测和控制方法等存在紧密联系<sup>[1]</sup>。通过采取室内质量控制, 可提高监测结果的准确性及可靠性, 为定量检测乙肝表面抗原提供参考。因此, 需要进一步关注乙肝表面抗原定量检测的室内质量管理, 尽可能地控制测量结果, 使其在正常范围内<sup>[2]</sup>。室内质量管理分为实验室间质量控制与实验室内质量控制两部分, 本次研究主要针对室内质量控制管理进行分析, 包括质控品的选择、质量要求、明确标准差及均值、质控方法的选择等<sup>[3]</sup>。强化乙肝表面抗原定量检测室内质量控制管理, 有助于检测合理性及安全性提高, 尽量保障患者身体健康和生命安全, 详细报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

选取 2021 年 2 月-2022 年 10 月本院 80 份单一乙肝模式的混合血清样本, 所有样本实施定量检测, 分析整理检测后样品质量管理情况, 并对检测结果观察。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 质量控制管理方法

选择单一乙肝模式的混合血清样本, 并放置到 56℃ 的环境中进行 30 分钟灭活操作, 按照每分钟 3000r 的速度进行 15 分钟离心操作。然后通过阴性血清的梯度进行乙肝阳性血清的稀释, 查出稀释 2-3 倍的稀释试剂盒, 同时定位弱阳性血清, 在量子弹头的辅助下分装, 并进行标记, 保存到零下 20℃ 的环境中。最后检测标本, 建立质控图参数, 将质控状态准确记录下来, 根据检测结果, 再结合相关文献等, 对如何进行室内控制管理进行分析和总结。

#### 1.2.2 乙肝表面抗原定量检测的室内质量控制管理对策

乙肝为临床常见的传染病之一, 临床检查时, 防控措施特别重要。因此, 室内质量控制分为实验室设备、人员要求控制等, 详细对策如下: (1) 实验室内人员质量控制管理: 对于进行乙肝表面抗原检测的工作人员, 要求其具备如下要求: ①专业知识掌握丰富, 操作技能高, 且接受过检验方面的教育及培训等, 最后取得了合格证, 以此保证检测结果的准确性。②定期组织实验室内部人员学习、培训, 具体内容有法律法规、检测方法的标准、安全措施、仪器操作等, 培训完成后进行考核, 要求在考核合格后上岗。③针对重点地方, 需要工作人员严格监督和检查, 降低不良事件的出现。(2) 实验室内设备质量控制管理: ①建立相对完善的设备档案, 保证其与实验室设备检查要求相符; ②定期维护、检修设备, 制定维修方案和制度, 严格按照《设备管理程序》进行操作, 并记录。③设备使用人员与管理人应多沟通, 两者之间相互合作, 并维护好设备, 同时将核查工作做好, 根据《期间核查程序》做好检查工作。④根据要求将校准工作做好。按照《量值溯源程序》校准核查设备, 保证其与实验室校准标准相符, 采用三色表示法进行标注, 从而及时掌握设备使用情况等。⑤准确记录设备使用情况、维护情况等, 保证记录完整。(3) 检测方法和和管理对策: 不同检测设备使用方法不同, 因此, 要求实验室内工作人员熟悉每个设备的应用设备等, 检测时, 严格根据《监测工作控制程序》展开。①检测说明指导书、有效标准等保留下来, 并查阅相关资料, 保证工作顺利开展。②检测时, 注意检测标准的选择, 以地方标准、国家标准和行业标准为主, 设置技术负责人验证新的检测方法, 并将验证记录保留下来, 验证工作实施时, 按照《开展新项目管理评审》进行。③分析检出结果时, 应注意不确定度分量对检测结果造成的影响, 检查时严格按照《不确定度评定程序》展开。④严禁违反质量标准及方针等, 设置专业技术人员实施检验。⑤定量检测期间, 在保证数据保密性

及完整性的同时输入数据, 并保存、处理等, 数据保护需要严格按照《数据保护程序》实施。(4) 设施环境控制管理: 不同设备运行环境要求不同。以检测环境及设施实际情况为依据, 实施控制管理, 保证仪器所在实验室空气流通良好, 照明良好, 且要求水、电、空气潮湿度等与国家法律法规等相符, 以此提高检测结果的准确性及可靠性。除此之外, 设备安装时, 尽量让设备之间保持安全距离, 避免设备之间相互影响, 对检测结果的准确性造成影响。最后, 设备应用结束后, 仔细清理设备产生的垃圾, 有效、全面清洗仪器设备等, 防止影响下次应用, 同时, 加强对环境保护的关注, 并将实验室内清理工作做好。

### 1.3 观察指标

观察乙肝表面抗原定量检测失控率与在控率。

### 1.4 统计学方法

本次研究数据的处理均应用统计学软件 SPSS20.0, 计量资料与计数资料的表示方法分别是 ( $\bar{x} \pm s$ ) 与率 (%), 分别采用 t 与  $\chi^2$  检验; 两组比较, 差异显著 ( $P < 0.05$ )。

## 2 结果

管理后乙肝表面抗原定量检测失控率比管理前低, 而在控率比管理前高, 对比有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

表 1 对比管理前后管理效果[n(%)]

分组	例数	失控率	在控率
管理前	80	45 (56.25)	35 (43.75)
管理后	80	4 (5.00)	76 (95.00)
$\chi^2$			49.450
P			0.000

## 3 讨论

对于正常人群来讲, 一般情况下, 乙肝表面抗原含量在 0.18ng/ml 以上, 若该指标含量超出正常范围内, 说明机体已经感染了乙肝病毒, 即乙肝阳性。现阶段, 主要通过酶联免疫吸附试验 (ELISA) 法进行检测, 此外, 还包括放射免疫实验等, 但是临床检测过程中, 极易受到外界因素的影响, 导致误差的出现, 常见影响因素有未合理应用检测设备、设备损坏、室内环境不佳、工作人员未合理操作等, 在诸多因素的影响下, 检测结果的准确性发生改变, 进而提高了误诊率、漏诊率等<sup>[4]</sup>, 所以在实施乙肝表面抗原定量检测过程中, 应结合一系列规范、合理的室内质量控制管理对策, 以此促进检测结果准确性及可靠性的提高等。

室内质量控制是实验室内常用的用于评价乙肝表面抗原定量检测工作质量的主要方法, 其能够清楚地显示乙肝表面抗原常规检验报告能够顺利发出, 而实施的控制对策, 常用方法如下<sup>[5]</sup>: (1) 控制室内人员质量, 要求参与乙肝表面抗原定量检测的工作人员具备丰富的专业知识, 且操作技能前, 参与过有关教育、学习和培训, 在取得资格证后上岗, 从而提高检测结果的准确性, 保证检测质量。(2) 控制设备质量, 合理管理所用仪器及设备, 保证检测设备可以正常运行, 且处于受控状态, 保证检测工作开展顺利。(3) 熟练掌握检测方法和确认方法, 要求参与工作人员熟悉设备的应用方法, 检测工作开展期间, 应根据《监测工作控制程序》进行。(4) 控制设施环境, 由于设别不同, 对运行环境要求也不同, 以设备实际情况和环境为依据, 对实验室环境进行设置, 保证室内空气流通良好, 并对室内光线进行调节, 保证室内空气温湿度等符合国家法律法规等, 保证检测结果的准确性及可靠性。为提高乙肝表面抗原定量检测结果的准确性, 应从以下几个方面进行: 首先, 成立专业的检测团队。为保证乙肝表面抗原定量检测工作检测, 则需要引进

(下转第 244 页)

(上接第 217 页)

先进的设备和优秀的工作人员,保证每位工作人员具备丰富的理论知识,定期组织相关人员学习和培训等,合理安排检验工作人员,制定上岗考核制度,考核合格后上岗,定期邀请检验方面的专家,进一步普及相关知识和检验技术等<sup>[6]</sup>。其次,加强对样本采集和处理的重视。采集样本前,需要对受检者基础信息仔细询问,避免剧烈运动和高脂饮食影响检查结果,保证检测环境安静、干净、整洁,并在无菌操作环境中进行,同时将消毒工作做好。再次,采血顺序严格控制。如果一次采血时,需要采集多种标本,需要以抗凝剂的类型为依据,严格按照相关顺序进行。血液采集前,取下针头和管帽等,并沿着管壁向试管中缓慢注入检验血液,并将管帽盖好,严禁在管帽中插入针头,导致溶血现象的发生。再次,将原始记录文件等保存好。记录文件是开展检验工作的基础,因此,在进行乙肝表面抗原定量检测时,应准确记录各项数据等,避免其他因素影响检测结果等<sup>[7]</sup>。

质量控制首先需要控制的是检测方法。乙肝表面抗原定量检测过程中,采用检测质量较高和技术相对成熟的检测方法,而不是盲目地选择检测时间较短的检测方法<sup>[8]</sup>。临床上,主要通过 ELISA 法实施检测,该方法不仅具有较高的准确率,而且可靠性高,是大部分医院用于乙肝表面抗原定量检测的常用方法。尽管 HBsAg 检测技术越来越多,包括时光分辨免疫荧光法、像化学发光法、PCR 法等,但是该方法作为一种检测准确性高且相对成熟的检测技术,检测特异性及灵敏度越来越高,依然被视为检测方法中的首选检测方法。ELISA 法检测期间,若检测时间偏短,很可能导致假阴性的出现,导致阳性检出率降低。除此之外,因为试剂量、反应温度、洗板次数及方式、血清分离等多因素影响,导致检测结果发生改变<sup>[9]</sup>。因为影响因素较多,一旦有些环境出现错误,则会降低检测结果,影响临床诊断。因此,需要严格控制乙肝表面抗原定量检测质量,尽可能地降低误诊率、漏诊率等,避免患者及社会经济损失的发生。

本次研究中,通过分析乙肝表面抗原定量检测结果影响因素发现,包括仪器设备质量不达标、操作不合理、操作人员技术水平有待提高等。因为优秀人员短缺,造成部分实验人员缺乏较强的操作技能,进而影响了检测结果。以上均是降低检测结果准确性的主要因素,同时也是乙肝表面抗原定量检测面临的重要问题。临床质量

控制管理过程中,应加强对上述内容的重视,从技术培训、人才培养、设备维护等多个方面提高检测结果的准确性及可靠性等,尽可能减少人为因素及操作因素等对检测结果造成的影响,从而为患者疾病的诊治提供参考,保证其生命安全等<sup>[10]</sup>。

总而言之,为加快病房中乙肝患者康复速度,保证其身体健康和生命安全,应强化乙肝抗原定量检测室内质量控制管理,促进检测结果准确性的提高,值得采纳、推广。

参考文献:

- [1] 封波,郑佳睿. 重视 HBsAg 定量检测在慢性乙型肝炎全程管理中的价值[J]. 世界华人消化杂志,2022,30(15):655-660.
- [2] 陈陆,宋玉杰,徐东,石磊,曹正,翟燕红. 浮动均值法在乙型肝炎五项检测中质量控制的探讨与应用[J]. 标记免疫分析与临床,2022,29(2):349-352.
- [3] 谷军星. 荧光定量 PCR 实验在乙肝检验中的影响因素分析[J]. 医药论坛杂志,2022,43(19):98-100.
- [4] 闫玉珠,王冀邯,赵和平. 六西格玛质量管理规则在罗氏电化学发光免疫分析仪检测项目质量控制中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2020,35(2):148-152.
- [5] 黄愈玲,白志军,何晖,庞杏林,黎淑端,刘莉治. 全面质量管理之检测实验室设备质量控制管理方法[J]. 中国检验检测,2021, 29(3): 64-66.
- [6] 赵鸿翔. 酶联免疫吸附法检测乙肝病毒表面抗原假阳性的相关影响因素[J]. 基层医学论坛,2020,24(26):3796-3798.
- [7] 陈荣华,赵敏,康惠玲,李勤光. 两种全自动核酸检测系统对乙肝核酸检测性能的比较[J]. 中外医疗,2020,39(4):13-15.
- [8] 吴乃宝,杨秀洪. 加强质量控制管理对临床免疫检验结果的影响研究[J]. 中国卫生产业,2020,17(16):44-45.
- [9] 黄愈玲,白志军,何晖,庞杏林,黎淑端,刘莉治. 全面质量管理之检测实验室设备质量控制管理方法[J]. 中国检验检测,2021,29(3): 64-66.
- [10] 何慧. 临床免疫检验质量控制对检验结果可靠性和准确性的影响[J]. 中国医药指南,2022,20(8):105-107.