

血站实验室设备血液检测比对研究

刘国栋

(济宁市中心血站 山东 济宁 272000)

【摘要】目的 研究血站血液检测实验室检测设备性能比对方法, 为实践提供一定遵循。方法 选取血站两台同系列同型号不同安装启用时间的全自动酶免处理仪器, 应用 4 种不同 ELISA 试剂对 1200(人) 份常规献血者血样进行检测。应用 Kappa 检验评估两台全自动酶免处理仪器检测结果的一致性。结果 两台全自动酶免处理仪器的同一种检测试剂的检测结果一致性较高, Kappa 检验证明二者一致性为优。两台同型号不同安装启用时间的全自动酶免处理仪器对不同检测试剂的检测结果比对: 同种试剂检测结果一致性均好, 抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 检测一致性更高。结论 全自动酶免系统的性能比较适宜采用含有一定数量阴性和阳性的血清标本和常规标本进行比较。血站血液检测实验室可定期对定值质控品、常规献血者标本检测结果, 以此来对设备的性能进行评价, 保障血站血液检测工作的质量。

【关键词】血液检测; 血站; 实验室; 性能比对; 检测设备

血站血液检测实验室的检测工作是临床用血安全的重要支持, 在医学科技发展进步背景下, 检测设备、检测技术也越来越先进, 出现了不少全自动检测设备并在血站血液检测实验室检测工作中进行应用。为了保证血液检测的有效性, 血站实验室针对不同检测设备的性能分析比较, 是当今医学实验室质量管理和质量控制的基本要求, 通过对目的标本的检测及统计学方法分析比较结果, 可以比较设备性能差异, 确保检测设备性能可靠。为研究血站血液检测实验室检测设备性能比对方法, 本文选取血站两台同系列同型号不同安装启用时间的全自动酶免处理仪器, 应用 4 种不同 ELISA 试剂对 1200(人) 份常规献血者血样进行检测, 研究如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

试剂采用的是 HBsAg ELISA 试剂、抗-HCV ELISA 试剂、抗-HIV ELISA 试剂、抗-TP ELISA 试剂及对应质控品, 按照比对要求保证一致性。使用的检测仪器是两台 Hamilton Bonaduz AG FAME 24/30 全自动酶免处理仪器, 安装启用时间分别为 a (2017 年) 和 b (2019 年)。选取 1200(人) 份常规献血者血样作为检测标本, 标准采集管采集, 4℃ 保存。

1.2 方法

应用两台 Hamilton Bonaduz AG FAME 24/30 全自动酶免处理仪器, 安装启用时间分别为 a (2017 年) 和 b (2019 年), 检测血液

表 2 全自动酶免仪的性能评估结果比较

检测设备	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP
FAME 24/30 (a)	1200 (100.00)	1200 (100.00)	1200 (100.00)	1200 (100.00)
FAME 24/30 (b)	1200 (100.00)	1200 (100.00)	1200 (100.00)	1200 (100.00)

3 讨论

医学实验室质量管理和质量控制中, 实验室针对不同检测设备进行性能分析, 是实验室基本的管理要求和技术要求, 也是重要环节。血站血液检测实验室主要是对血液样本进行检验, 以防止输血相关感染, 其质量管理和控制要求需要遵从医学实验室的管理原则。血站血液检测实验室的检测项目较临床实验室少, 但标本量大, 要求报告的时效性强, 因此采用的仪器设备自动化程度高, 通量大。

样本、质控品及相同常见试剂。检测结束后, 对比两台设备的检测结果。以 Kappa 检验法对比两种检测设备的性能。

1.3 观察指标

采用质控标本验证检测结果可比性。采用常规献血者标本验证检测结果可比性。应用 Kappa 检验评估两台全自动酶免处理仪器检测结果的一致性。

2 结果

2.1 质控品检测值比较

两台全自动酶免处理仪器使用同一种检测试剂检测结果对比质控品检测值测定结果显示, 两台设备在四种检测试剂下的质控品检测值均处于 2-5 范围内。Kappa 检验证明二者一致性为优。见表 1 所示。

表 1 质控品检测值比较

检测设备	HBsAg	抗-HCV	抗-HIV	抗-TP
FAME 24/30 (a)	3.38	2.68	2.48	4.05
FAME 24/30 (b)	3.61	2.76	2.53	3.99

2.2 全自动酶免仪的性能评估结果比较

两台全自动酶免处理仪器的同一种检测试剂的检测结果一致性较高, 两台同系列同型号不同安装启用时间的全自动酶免处理仪器: 同种试剂检测结果一致性均好, 抗-HCV、抗-HIV、抗-TP 检测一致性更高。

同时, 随着使用时间的延长, 设备各部件老化程度不一, 加上设备购置年限不同, 设备性能之间难免产生差别, 影响检测结果的准确度和均一性。2019 年卫生部颁布的《血站技术操作规程》设备管理要求中, 强调如果应用多台设备检测同一个项目, 需要对设备之间的性能和差异进行比较, 以提高质量控制水平。基于血液检测实验室设备性能的重要性, 现在已出台了多项与检测设备评估及检测技术操作有关的制度规程, 要求血液检测实验室通过必要的设备性能

检测、评估工作,保障不同设备性能检测结果的一致性。血站血液检测实验室仪器设备配置特点,决定了设备比对工作对于获得准确、可信的血液检测结果至关重要。通过设备比对获得设备性能的真实数据,可以为调整设备状态、优化检测方案提供依据和支持。在本文研究中,对血站两台同系列同型号不同安装启用时间的全自动酶免处理仪器的性能进行评价,采用四种不同试剂测定质控品的S/CO值,从结果来看,均在2-5浓度下,这说明质控品检测值的重复性良好,可为设备性能的评估工作提供支持。为进一步评价两台设备的性能,应用同等条件进行加样,结果显示两台全自动酶免仪在HBsAg、抗-HCV等四种试剂中的检测结果均完全一致。从结果来看,这两台同系列同型号不同安装启用时间的设备性能具有较高的一致性,基本符合血液检测实验室检测设备性能质控要求。

根据研究结果,建议血站要进一步重视和加强设备评价,同时,在血液检测实验室的设备性能评估工作中,需要加强对检测方法的管理,相对于同一种设备而言,以不同试剂进行检测,更容易发现设备性能的偏差问题。对此,在引入新试剂或新方法开展检测工作时,应注意以比对两种检测方法的差异,判断新方法、新试剂与原方法之间的检测性能一致性状况。科学设置比对频次,频繁的比对工作会消耗较多资源,而必要的设备性能比对是保障临床用血安全

的关键。为了避免出现上述状况,血站血液检测实验室可将比对频次设置为每年1次,按照该频次定期开展设置设备性能的比对分析,以充分发挥性能比对工作的意义,较好地避免一致性偏离问题的形成。

综上所述,结合既往质控管理工作经验可知,如果血站检测设备的一致性出现偏离,可能会影响某个批次或多个批次标本检测结果的可靠性,甚至影响临床用血安全。因此,在评价血站血液检测实验室设备性能时,推行定值质控品与常规标本检测结果对比法,可获得较为可靠的设备性能评估结果,为保证临床供血安全性提供支持。

参考文献:

[1]徐云鹏,葛红卫,王瑞,潘彤,韩卫,王鹏,杨莉,孙绍秋,曹晓,崔立晔,魏超,于桂军,房金娟,刘彩侠,王学刚,甄志军,刘晓杰,杜文功,王露楠,张晓飞.京津冀血站实验室ALT检测不合格情况分析[J].中国输血杂志,2020,33(04):311-315.

[2]范文成,王棚,冯霞,刘旭明艳,何小艳,陈素琼.血站血液检测设备性能对比方法的探讨[J].中国医学装备,2018,15(09):36-40.

[3]郭俊文,马惠兰,侯斌.两种全自动酶免分析系统检测结果的对比研究[J].中国药物与临床,2017,17(02):280-281.