

质量控制临床免疫检验中的应用

崔玉荣

作者单位: 253511 山东德州, 德州市陵城区宋家镇中心卫生院检验科

通信作者: 崔玉荣, Email: cuiyurong202109@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.04.007

【摘要】 目的 分析质量控制(质控)在临床免疫检验中的应用效果。方法 选择在德州市陵城区宋家镇中心卫生院进行临床免疫检验的 200 例患者作为研究对象,将 2019 年 1—12 月实施常规免疫检验质控期间收治的 100 例患者纳入对照组,将 2020 年 1—12 月实施免疫检验加强质控期间收治的 100 例患者纳入观察组。比较两组的临床免疫检验项目〔乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝核心抗原(HBcAg)、乙肝表面抗体(HBsAb)、乙肝核心抗体(HBcAb)〕的检出率、免疫检验指标〔胰岛素(INS)、胰岛素抗体(IAB)、甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)〕的变异指数,以及不良事件发生情况;比较实施加强质控前后检验人员的专业综合成绩(理论知识、临床实践、总成绩)的变化。**结果** 观察组的临床免疫检验项目检出率均明显高于对照组〔HBsAg: 100.00% (100/100) 比 92.00% (92/100), HBcAg: 99.00% (99/100) 比 91.00% (91/100), HBsAb: 100.00% (100/100) 比 93.00% (93/100), HBcAb: 98.00% (98/100) 比 90.00% (90/100), 均 $P < 0.05$ 〕,免疫检验指标的变异指数均明显低于对照组(INS: 0.424 ± 0.038 比 0.510 ± 0.057 , IAB: 0.358 ± 0.046 比 0.461 ± 0.054 , AFP: 0.312 ± 0.040 比 0.568 ± 0.063 , CEA: 0.511 ± 0.034 比 0.634 ± 0.052 , 均 $P < 0.05$),不良事件发生率明显低于对照组〔8.00% (8/100) 比 25.00% (25/100), $P < 0.05$ 〕。检验人员在加强质控实施后的专业综合成绩明显高于实施前〔理论知识(分): 36.20 ± 2.85 比 31.16 ± 1.79 , 临床实践(分): 53.62 ± 4.71 比 45.28 ± 3.34 , 总成绩(分): 89.82 ± 7.56 比 76.44 ± 5.10 , 均 $P < 0.05$ 〕。**结论** 加强质控能提高临床免疫检验项目的检出率以及检验人员的专业素质,且能减少不良事件发生,具有较高的临床应用价值。

【关键词】 免疫检验; 质量控制; 作用

Application of quality control in clinical immunoassay

Cui Yurong. Department of Clinical Laboratory, Songjia Town Central Health Center of Lingcheng District, Dezhou 253511, Shandong, China

Corresponding author: Cui Yurong, Email: cuiyurong202109@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the application of quality control in clinical immunoassays. **Methods** The 200 patients undergoing clinical immunoassays in Songjia Town Central Health Center of Lingcheng District were selected as research objects. Among them, 100 patients admitted during the quality control of routine immunoassays from January to December 2019 were included in control group, and 100 patients admitted after the implementation of strengthening the quality control of immune tests from January to December 2020 were included in the observation group. The detectable rates of clinical immunoassay indexes [hepatitis B surface antigen (HBsAg), hepatitis B core antigen (HBcAg), hepatitis B surface antibody (HBsAb) and hepatitis B core antibody (HBcAb)], variation indexes of immunoassay indicators [insulin (INS), insulin antibody (IAB), alpha-fetoprotein (AFP), and carcinoembryonic antigen (CEA)], and incidence of adverse events between two groups were compared. The changes in the comprehensive professional scores (including theoretical knowledge, clinical practice, and total score) of the inspectors before and after implementation of the strengthening of quality control of immune tests were compared. **Results** The detectable rates of clinical immunoassays in observation group were significantly higher than those in control group [HBsAg: 100.00% (100/100) vs. 92.00% (92/100), HBcAg: 99.00% (99/100) vs. 91.00% (91/100), HBsAb: 100.00% (100/100) vs. 93.00% (93/100), HBcAb: 98.00% (98/100) vs. 90.00% (90/100), all $P < 0.05$], the variation indexes of immunoassay indicators were significantly lower than those in control group (INS: 0.424 ± 0.038 vs. 0.510 ± 0.057 , IAB: 0.358 ± 0.046 vs. 0.461 ± 0.054 , AFP: 0.312 ± 0.040 vs. 0.568 ± 0.063 , CEA: 0.511 ± 0.034 vs. 0.634 ± 0.052 , all $P < 0.05$); the incidence of adverse events was lower than that of control group [8.00% (8/100) vs. 25.00% (25/100), $P < 0.05$]. The professional comprehensive scores of inspectors after strengthening the implementation of quality control were significantly higher than those before the implementation (theoretical knowledge: 36.20 ± 2.85 vs. 31.16 ± 1.79 , clinical practice: 53.62 ± 4.71 vs. 45.28 ± 3.34 , total score:

89.82 ± 7.56 vs. 76.44 ± 5.10, all $P < 0.05$). **Conclusion** Strengthening quality control can improve the detectable rate of clinical immunoassays and the professional quality of inspectors, and can reduce the incidence of adverse events, which has high clinical application value.

【Key words】 Clinical immunoassay; Quality control; Effect

临床免疫检验在多种疾病的诊断、治疗及预后评估中均具有重要作用^[1],涉及体液免疫、细胞免疫、自身抗体、肿瘤标志物等多项检验项目。临床免疫检验结果的准确性会直接对疾病诊断、治疗,以及患者预后产生影响^[2]。在临床实际工作中,免疫检验的流程比较复杂,多种因素均可能对检验结果的准确性产生影响。质量控制(质控)是临床免疫检验中的一项重要环节^[3],有助于检验质量的提高,因此明确相关影响因素并加强质控十分重要。本研究选择 2019 年 1—12 月和 2020 年 1—12 月两个阶段在本院进行临床免疫检验的各 100 例患者进行比较分析,观察质控在临床免疫检验中的应用效果,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象及分组 选择 2019 年 1 月—2020 年 12 月在本院进行临床免疫检验的 200 例患者作为研究对象,根据质控措施不同分为对照组(2019 年 1—12 月)和观察组(2020 年 1—12 月),每组各 100 例。检验科共有工作人员 8 名,其中男性 2 名,女性 6 名;年龄为 23~49 岁,平均(30.21 ± 2.75)岁。

1.1.1 纳入标准 ① 意识清楚、沟通交流能力正常的患者;② 自愿进行临床免疫检验,并签署知情同意书者。

1.1.2 排除标准 ① 存在可能影响临床免疫检验结果的疾病者;② 临床资料不完整者。

1.1.3 伦理学 本研究符合医学伦理学标准,并经本院伦理批准(审批号:202109),所有检测均获得过患者或家属的知情同意。

1.2 研究方法和质控措施

1.2.1 对照组 进行常规检验质控,按照检验科相关规章制度和流程进行标本采集、存放、送检,以及免疫检验质控等工作。

1.2.2 观察组 进行临床免疫检验加强质控,具体措施如下。

1.2.2.1 建立质控小组 由检验科主任及护理部主任担任质控小组负责人,由各临床科室护士长及质控人员作为小组成员,制定标本采集、存储、送检、临床检验等环节的标准操作流程、质量管理标准及

目标;定期组织相关工作人员参与临床免疫检验质控相关知识和技能的培训与学习。

1.2.2.2 质控管理评估 对 2019 年本院临床免疫检验项目管理过程进行评估,统计不良事件发生情况并对其进行归类,从多个方面分析出现不良事件的相关危险因素。

1.2.2.3 危险因素分析 ① 患者因素;② 标本及送检因素,如标本不合格、标本容器错误或损坏、送检时间过长;③ 检测环境不达标;④ 仪器设备未定期进行维护保养导致结果出现误差;⑤ 样本检验方法错误;⑥ 检验报告出现错误;⑦ 临床检验人员质控意识薄弱或临床操作技能不足。

1.2.2.4 针对性改进措施 ① 加强培训:对临床相关工作人员加强质控相关知识的培训,提高室内和室间质评水平,并要求所有工作人员熟练掌握临床免疫检验流程以及仪器设备的使用方法和维护保养方法。② 检验前的质控:叮嘱所有受检对象在样本采集前戒烟戒酒,注意清淡饮食以及保持规律作息,告知其检验前的相关注意事项,其中女性应在非月经期接受临床免疫检验;详细记录受检标本的基本信息,根据不同检测项目,按照规范流程采集相应标本,并在试管上粘贴条形码,及时送检,将无法及时送检的标本保存在低温环境中,并尽量在 2 h 内送检。检验室工作人员在接收标本后需检查是否合格,针对质量不合格的标本及时向相关科室反馈,便于相关科室重新采集标本。③ 检验中的质控:定期对检验室进行清洁消毒,通过微生物检验检测室内空气、物体表面的洁净度;严格控制检验室的温度和湿度;安排专人定期维护检验室的仪器设备,确保检验仪器维持良好的性能和运行状态;检查试剂是否在有效期内,及时妥善处理过期、变质的试剂。检验人员严格按照试剂盒、设备说明书规范检验流程,根据质控品要求配制检验试剂,防止检验过程中样本被破坏或出现污染。取至少 3 次检验结果的平均值,观察样本各检测指标的变化,计算变异指数(指标标准差与平均数的比值)。④ 检验后的质控:样本经审核后,在室温下保持至少 48 h 质量稳定,便于再次审核。当专业医师对检验结果进行分

析后意见不一致时,对本标本进行二次检验。当发现检验结果出现异常时,应及时汇报并明确原因,同时与相关科室负责人及时沟通,仔细记录并核查检验工作,核对数据录入情况。⑤ 持续改进:质控小组成员不定时对临床免疫检验质量进行抽查,及时指出其中存在的不足,要求相关人员立即改进。

1.3 评价指标及判定标准 ① 比较两组抗原-抗体检验[包括乙肝表面抗原(hepatitis B surface antigen, HBsAg)、乙肝核心抗原(hepatitis B core antigen, HBcAg)、乙肝表面抗体(hepatitis B surface antibody, HBsAb)、乙肝核心抗体(hepatitis B core antibody, HBcAb)]的阳性率,同时检测胰岛素(insulin, INS)、胰岛素抗体(insulin antibody, IAB)、甲胎蛋白(alpha-fetoprotein, AFP)以及癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)的变异指数。② 统计两组在临床免疫检验过程中的不良事件发生情况。③ 记录两个质控阶段检验人员的专业综合成绩,其中理论知识成绩为 40 分,临床实践成绩为 60 分,总分为 100 分。

1.4 统计学处理 应用 SPSS 25.0 统计软件处理数据。符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验;计数资料以例(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 对照组和观察组患者的性别、年龄等一般资料比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),有可比性。见表 1。

表 1 对照组和观察组的一般资料比较

组别	例数(例)	性别(例)		年龄(岁)	
		男性	女性	范围	均数($\bar{x} \pm s$)
对照组	100	61	39	22 ~ 76	49.82 ± 4.16
观察组	100	59	41	23 ~ 77	49.60 ± 4.22

2.2 临床免疫检验阳性率比较 观察组的临床免疫检验项目 HBsAg、HBcAg、HBsAb、HBcAb 的阳性检出率均明显高于对照组,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表 2。

表 2 对照组与观察组临床免疫检验阳性检出率比较

组别	例数(例)	阳性检出率[%(例)]			
		HBsAg	HBcAg	HBsAb	HBcAb
对照组	100	92.00(92)	91.00(91)	93.00(93)	90.00(90)
观察组	100	100.00(100)	99.00(99)	100.00(100)	98.00(98)
χ^2 值		8.333	6.737	7.254	5.674
<i>P</i> 值		0.004	0.009	0.007	0.017

注:HBsAg 为乙肝表面抗原,HBcAg 为乙肝核心抗原,HBsAb 为乙肝表面抗体,HBcAb 为乙肝核心抗体

2.3 临床免疫检验指标的变异指数比较 观察组 INS、IAB、AFP、CEA 的变异指数均明显低于对照组,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表 3。

表 3 对照组与观察组免疫检验指标变异指数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数(例)	变异指数			
		INS	IAB	AFP	CEA
对照组	100	0.510 ± 0.057	0.461 ± 0.054	0.568 ± 0.063	0.634 ± 0.052
观察组	100	0.424 ± 0.038	0.358 ± 0.046	0.312 ± 0.040	0.511 ± 0.034
<i>t</i> 值		12.640	14.595	34.532	19.906
<i>P</i> 值		0.001	0.001	0.001	0.001

注:INS 为胰岛素, IAB 为胰岛素抗体, AFP 为甲胎蛋白, CEA 为癌胚抗原

2.4 不良事件发生情况 观察组的不良事件总发生率明显低于对照组($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 对照组和观察组的不良事件发生情况比较

组别	例数(例)	不良事件[例(%)]			
		标本不合格	条形码不合格	送检时间错误	送检科室错误
对照组	100	5(5.00)	3(3.00)	3(3.00)	3(3.00)
观察组	100	2(2.00)	1(1.00)	1(1.00)	1(1.00)

组别	例数(例)	不良事件[例(%)]			不良事件总发生率(%)
		检验方法错误	检验环境不达标	仪器设备故障	
对照组	100	4(4.00)	4(4.00)	3(3.00)	25(25.00)
观察组	100	2(2.00)	0(0.00)	1(1.00)	8(8.00) ^a

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$

2.5 实施免疫检验加强质控前后检验人员专业综合成绩的变化 实施加强质控后,检验人员的专业综合成绩(理论知识、临床实践、总成绩)均明显高于实施前(均 $P < 0.05$)。见表 5。

表 5 实施免疫检验加强质控前后检验人员专业综合成绩的变化(分)

时间	人数(名)	理论知识(分)	临床实践(分)	总成绩(分)
实施加强质控前	8	31.16 ± 1.79	45.28 ± 3.34	76.44 ± 5.10
实施加强质控后	8	36.20 ± 2.85	53.62 ± 4.71	89.82 ± 7.56
<i>t</i> 值		4.236	4.085	4.150
<i>P</i> 值		0.001	0.001	0.001

3 讨论

近年来,人类发生疾病的可能性随着环境恶化而不断升高,部分疾病具有隐匿性的特点^[4],根据临床症状体征难以确诊,会导致最佳治疗时机被延误,因此临床检查方式逐渐呈现多元化的特点。免疫是人体的重要生理功能,有利于机体的自我防护。免疫功能可以破坏并排出从体外侵入体内的细菌,也

可破坏及排斥体内产生的受损伤细胞及肿瘤细胞。当人体免疫功能受损时,正常的免疫反应无法进行,因此在体外、体内等因素的影响下可能诱发疾病。临床免疫检验是临床疾病诊治中较常用的辅助手段,尤其是应用在免疫功能异常患者中的鉴别诊断价值更高,可直观地反映受检者的机体免疫情况,有助于临床医师掌握患者的免疫状态,从而对疾病进行诊治。与临床生化检验相比,临床免疫检验操作流程更复杂,且检验结果受到外界因素的干扰更大,进而影响检出率,不利于后续诊疗工作的开展^[5-6],因此需要加强对临床免疫检验质量的管理,尽量消除影响因素。

本研究调查分析结果表明,影响临床免疫检验结果的因素主要包括患者因素、标本及送检因素、检测环境不达标、仪器设备因素、样本检验方法错误、检验报告出现错误、临床检验人员等因素。上述因素均可能导致标本溶血、标本污染等不良事件发生,且临床检验人员操作技能水平较低也会影响检验结果,因此需要针对上述因素加强质控。质控包括检验前、检验中、检验后 3 个阶段,通过对临床免疫检验干预制度进行完善,消除外源因素和内源因素,可保证临床免疫检验结果的准确性,进而为临床诊疗提供更加可靠的数据支持^[7-8]。

本研究中,观察组临床免疫检验项目检出率更高,各免疫检验指标的变异指数更低,不良事件发生更少,且实施加强质控后检验人员的专业综合成绩明显提高,充分说明了加强质控的有效性。建立质控小组有利于制定相应的检验流程和标准,能够检查和监督工作人员的相关制度落实情况,同时加强培训,提升工作人员的质控意识和操作技能水平^[9-10],促进科室综合质量的提升;就 2019 年不良事件的发生原因进行分析,并制定有针对性的强化质控措施,如检验前的质控可保证标本质量合格^[11];检验过程中的质控能消除影响检验结果的各种因素;检验后的质控通过两名检验医师复核结果,并对存在争议的样本初检结果进行复检,可在最大程度上减少操作误差;通过持续的质量改进,有助于不断发现问题并及时处理问题,从而提升临床免疫检验质控水平^[12-13]。由此可知,加强质控有利于临床免疫检验工作更加科学、严谨、细致,能进一步消除各环节中的危险因素^[14-15],有助于顺利完成临床检验,提升检验质量,降低免疫检验项目变异指数,从而提升临床免疫检验结果的可靠性及准确性^[16]。

综上所述,通过加强质控能够减少临床免疫检验的误差以及不良事件发生,有助于提高检验人员的专业素质和临床免疫检验质量及医院医疗服务质量。本研究的不足之处在于未对质控在具体某一类疾病临床免疫检验的应用效果进行分析,故需要在今后加强此方面的研究。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 郭杰.慢性乙型肝炎患者免疫球蛋白检测的临床意义分析[J].实用检验医师杂志,2020,12(4):207-209. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2020.04.005.
- 2 虞志新,吉木森,胡秀兰,等.降钙素原对 ARDS 患者早期病情评估及预后的判断价值:一项前瞻性观察性研究[J].中华危重病急救医学,2017,29(1):34-38. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2017.01.008.
- 3 潘亚元,陈春雷,朱美英.强化免疫检验质量管理对医院免疫检验准确性的影响[J].中医药管理杂志,2020,28(17):165-166.
- 4 李福军.临床免疫检验分析前的质量控制及对策分析[J].中国卫生产业,2020,17(16):8-10. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2020.16.008.
- 5 李晶.强化免疫检验质量管理对临床免疫检验准确性的影响[J].中国卫生产业,2020,17(10):58-60. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2020.10.058.
- 6 完燕华,路玉芳,易小兵.临床免疫检验分析中质量控制的重要性及措施研究[J].当代医学,2020,26(6):160-161. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2020.06.065.
- 7 孙文涛.免疫分析仪分析临床免疫检验质量控制的重要性的方法[J].中国医疗器械信息,2020,26(1):48-50. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2020.01.022.
- 8 王典儒.强化免疫检验质量管理对临床免疫检验准确性的影响探究[J].中国卫生产业,2018,15(33):159-160. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2018.33.159.
- 9 张瑞玲.免疫检验分析质量控制对免疫检验的效果[J].中国卫生标准管理,2019,10(14):95-97. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2019.14.040.
- 10 张莉,李高辉,刘丽芳.临床免疫检验中免疫检验分析质量控制的重要性[J].当代医学,2019,25(11):106-108. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2019.11.045.
- 11 魏昊,张博林.强化免疫检验质量管理对临床免疫检验准确性的影响研究[J].中国卫生产业,2019,16(11):153-154. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2019.11.153.
- 12 詹忠明,曹敏,徐炜,等.免疫检验质量控制对临床样本检测中应用研究[J].黑龙江医学,2019,43(1):72-73. DOI: 10.3969/j.issn.1004-5775.2019.01.30.
- 13 陈爱灼.免疫检验的质量控制方法及效果探究[J].基层医学论坛,2020,24(34):4971-4972. DOI: 10.19435/j.1672-1721.2020.34.045.
- 14 莫立锋.临床免疫检验中免疫检验分析质量控制的重要性及相关措施[J].世界复合医学,2020,6(9):62-64. DOI: 10.11966/j.issn.2095-994X.2020.06.09.22.
- 15 刘利.临床免疫检验质量控制措施对检验结果的影响[J].中国卫生标准管理,2019,10(8):83-84. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2019.08.038.
- 16 周真珍.临床免疫检验质量控制的相关性策略对于检验结果的影响研究[J].航空航天医学杂志,2019,30(3):293-294. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1434.2019.03.019.

(收稿日期:2021-09-24)

(本文编辑:邵文)