

2024年重庆市第1次感染性疾病血清学标志物

系列A室间质评活动小结

2024年重庆市第1次感染性疾病血清学标志物系列A室间质评活动共有614家实验室参加,本次有605家参评实验室按时回报了结果。请各实验室注意回报时间,不要迟报和漏报。

表1. 样本的预期结果

项目编号	202411	202412	202413	202414	202415
HBsAg	R(≥ 10 IU/ml)	N	N	R(0.5~1.5 IU/ml)	R(0.2~0.8 IU/ml)
HBsAb	N	R(20~40mIU/ml)	R(≥ 60 mIU/ml)	N	N
HBeAg	R(3~7IU/ml)	N	N	N	N
HBeAb	N	N	N	N	R(6~10IU/ml)
HBcAb	R(≥ 10 IU/ml)	N	R(1-3IU/ml)	R(1-3IU/ml)	R(≥ 10 IU/ml)

表2. 各项目的检测情况

项目	样本编号	总实验室数	正确实验室数	错误实验室数	正确率%	错误率%
HBsAg	202411	474	100	0	100	0
	202412	480	477	3	99.4	0.6
	202413	478	475	3	99.4	0.6
	202414	477	391	86	82	18
	202415	479	400	79	83.5	16.5
HBsAb	202411	471	471	0	100	0
	202412	477	393	84	82.4	17.6
	202413	475	444	31	93.5	6.5
	202414	474	474	0	100	0
	202415	476	476	0	100	0
HBeAg	202411	470	455	15	96.8	3.2
	202412	476	475	1	99.8	0.2
	202413	474	474	0	100	0
	202414	473	473	0	100	0
	202415	475	473	2	99.6	0.4
HBeAb	202411	470	468	2	99.6	0.4
	202412	476	473	3	99.4	0.6

项目	样本编号	总实验室数	正确实验室数	错误实验室数	正确率%	错误率%
	202413	474	471	3	99.4	0.6
	202414	473	469	4	99.2	0.8
	202415	475	406	69	85.5	14.5
HBcAb	202411	470	458	12	97.4	2.6
	202412	476	473	3	99.4	0.6
	202413	474	375	99	79.1	20.9
	202414	473	380	93	80.3	19.7
	202415	475	438	37	92.2	7.8

存在问题:

1. 总体评价: 本次结果总体较好, 各项目除了 HBsAg (202414、202415) 预期结果为 82% 和 83.5%; HBsAb (202412) 预期结果为 82.4%; HBcAb (202413、202414) 预期结果为 79.1% 和 80.3% 外, 其余项目与预期结果的符合率均为 85% 以上;

2. 结果错误实验室原因分析:

1) 本次感染 A 系列基层实验室参加数量 250 余家, 且 90% 以上基层实验室均使用免疫渗滤层析试验 (胶体金标试纸条) 进行试验测定, 胶体金试验受方法学本身的限制, 易造成低值漏检或假阳性; 部分实验室采用酶联免疫吸附试验进行检测但是采用肉眼观察结果, 酶联免疫吸附试验若采用肉眼观察结果对于 CUTOFF 的把控很难精准, 尤其是遇到低值时, 更难以正确判读, 建议采用酶标仪进行检测。

2) 本次 HBsAg (202414、202415) HBsAb (202412) HBcAb (202413、202414) 均是浓度较低的室间质评物, 故本次这几个项目的成绩与预期结果符合率较低。

3. 上报注意事项:

感染 A 系列室间质评在上报过程中需要填报定性 (R/N) 结果, 个别实验室上报过程中只填写定量结果未填写定性结果, 造成此项目无室间质评成绩; 另外发现个别实验室上报数据存在漏报某个项目结果情况, 请各实验室负责人上报结果后, 在已上报数据中查看上报的项目有无漏项, 请大家注意。

建议和措施:

- 项目检测结果与预期结果不符合的实验室应积极查找分析结果发生假阳性或假阴性的原因。
- 在进行室间质量评价标本检测前应认真阅读质评通知, 并严格按照通知规定完成结果回报。
- 本次上报错误的实验室多集中在各种乡镇卫生院及街道社区卫生服务中心, 请基层单位实验室负责人针对该岗位人员加强岗位培训后再上岗并建议实验室更换特异性和灵敏度更好的方法学进行病人及室间质评样本的检测。
- 在日常工作中应特别注意以下几点:
 - 注重工作人员岗位技能的培训和提高。
 - 做好仪器的维护、保养和校准。

- 3) 加强试剂的质检及试剂批号更换时的比对，并按期完成项目的性能验证。
- 4) 严格按照 SOP 文件进行操作，并注意操作过程中的每一个环节。

重庆市临床检验中心

2024 年 5 月