

2024年重庆市第2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2次感染性疾病血清学标志物系列A室间质评活动共有601家实验室参加,本次有615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	202421	202422	202423	202424	202425
HBsAg	R(0.5-1.5IU/ml)	R(≥ 10 IU/ml)	R(≥ 10 IU/ml)	N	R(0.2-0.8 IU/ml)
HBsAb	N	N	N	R(20-40mIU/ml)	N
HBeAg	N	N	R(1-3NCU/ml)	N	N
HBeAb	N	R(10-14 NCU/ml)	N	N	R(6-10 NCU/ml)
HBcAb	R(1-3IU/ml)	R(≥ 10 IU/ml)	R(>10IU/ml)	N	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	202421	481	400	81	83.2	16.8
	202422	475	471	4	99.2	0.8
	202423	476	473	3	99.4	0.6
	202424	470	466	4	99.1	0.9
	202425	474	394	80	83.1	16.9
HBsAb	202421	478	475	3	99.4	0.6
	202422	472	470	2	99.6	0.4
	202423	473	472	1	99.8	0.2
	202424	467	406	61	86.9	13.1
	202425	471	467	4	99.2	0.8
HBeAg	202421	477	475	2	99.6	0.4
	202422	471	471	0	100	0
	202423	472	126	46	90.3	9.7
	202424	466	466	0	100	0
	202425	470	468	2	99.6	0.4
HBeAb	202421	477	476	1	99.8	0.2
	202422	471	433	38	91.9	8.1

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%
	202423	472	467	5	98.9	1.1
	202424	466	464	2	99.6	0.4
	202425	470	402	68	85.5	14.5
HBcAb	202421	477	386	91	80.9	19.1
	202422	471	450	21	95.5	4.5
	202423	472	443	29	93.9	6.1
	202424	466	459	7	98.5	1.5
	202425	470	427	43	90.9	9.1

存在问题：

- 总体评价：本次结果总体较好。HBsAg（202421、202425）与预期结果符合率分别为 83.2%和 83.1%，HBcAb（202421）与预期结果符合率为 80.9%，其余项目与预期结果的符合率均大于 85%；
- 结果错误实验室原因分析：
 - 对于 HBsAg（202421）、HBsAg（202425）、HBcAb（202421）该 3 个批号的能力验证物品均为低值样本，故若参加实验室用灵敏度较低的试剂进行检测可导致低值漏检，产生假阴性结果；此次上报错误的实验室近 90 家，其中 2 家实验室采用化学发光法进行检测，5 家实验室采用酶联免疫吸附试验方法进行检测；剩余 80 余家实验室采用免疫渗滤层析试验（胶体金标试纸条）方法进行检测。胶体金受方法学本身的限制，易造成低值漏检；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。
 - 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。

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。
- 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。
 - 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。
 - 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 10 月