

珠海地区性病实验室淋球菌 培养鉴定能力室间质评结果分析*

沈守星, 刘小凤, 徐 刚, 魏秋姣

(珠海市慢性病防治中心, 广东珠海 519000)

摘要:目的 为了建立珠海地区淋球菌耐药检测网络, 了解性病实验室淋球菌分离鉴定的能力, 及时发现影响鉴定结果的因素和存在的问题。**方法** 2011~2014年度淋球菌质控样品统一发放到参评实验室, 各室按照常规操作进行淋球菌培养分离鉴定和PPNG实验, 各实验室在规定时间内回报鉴定结果, 由市慢性病防治中心对回报结果进行统计分析, 并将考评结果反馈给各参评实验室。**结果** 四年间共发放220份质评样本, 综合考核成绩平均合格率88.6%(39/44);淋球菌鉴定结果符合率分别为78.8%(26/33), 90.3%(28/31), 87.9%(29/33)和100%(33/33);PPNG符合率分别为80.8%(21/26), 78.6%(22/28), 86.2%(25/29)和100%(33/33)。**结论** 通过规范化建设性病实验室, 每年进行室间质评活动, 珠海地区性病实验室淋球菌培养鉴定能力明显提高, 但个别实验室存在人员粗心大意、结果报告准确性和规范性等问题, 仍需加强实验室质量控制工作。

关键词:性病实验室;淋球菌;室间质评

中图分类号:R378.16;R446 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2015)03-159-03

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2015.03.049

Analysis of External Quality Assessment of Neisseria Gonorrhoeae Identification and Validation in STD Laboratories of Zhuhai Area

SHEN Shou-xing, LIU Xiao-feng, XU Gang, WEI Qiu-jiao

(the Center for Chronic Disease Control of Zhuhai, Guangdong Zhuhai 519000, China)

Abstract: **Objective** To recognize the ability to identify and validate *N. gonorrhoeae* in Zhuhai STD laboratories to timely find out the factors or problems influencing the results. **Methods** Samples were uniformly delivered to STD laboratories in 2011~2014. The laboratories identified and validated *N. gonorrhoeae* and PPNG. Test results were analyzed and evaluation results were fed back to participating laboratories. **Results** 220 samples were delivered to STD laboratories in four years. The average percentage of qualified labs was 88.6% (39/44). The coincidence rates for *N. gonorrhoeae* quality control samples respectively were 78.8% (26/33), 90.3% (28/31), 87.9% (29/33) and 100% (33/33) in 2011~2014. The coincidence rates for PPNG respectively were 80.8% (21/26), 78.6% (22/28), 86.2% (25/29) and 100% (33/33). **Conclusion** Through the construction of STD standardization laboratory and the external quality assessment every year, the STD laboratories of Zhuhai area improved the ability to validate and identify *N. gonorrhoeae* obviously. But several laboratories had some problem, such as careless technicians and inaccurate reports. So quality control should be still strengthened.

Keywords: sexually transmitted disease(STD); neisseria gonorrhoeae; external quality assessment

淋病是由淋病奈瑟球菌(淋球菌)所引发的一种性传播疾病, 淋病的诊断主要依赖于实验室检测, 培养法因具有较高的敏感度和特异度, 被世界卫生组织推荐为诊断淋病的金标准^[1]。随着性病的发病率和危害的增加, 加强淋病的实验室诊断对淋病的临床诊治和防治工作有重要意义, 为了推进珠海地区淋球菌耐药检测网络的建设, 了解本地区性病实验室淋球菌培养鉴定的能力, 珠海市慢性病防治中心实验室于2011~2014年连续四年对全市

性病实验室进行了淋球菌培养鉴定能力的室间质评活动, 现将室间质评结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 质评对象 珠海地区共有11家性病实验室2011~2014年连续四年参加室间质评活动, 其中9家为已通过广东省规范化建设达标的二级性病实验室, 1家为区级性病中心实验室, 1家为自愿参加的民营医院性病实验室。

1.2 质评方法 质评样本通过固体培养基大量增

* 基金项目: 珠海市医学科研基金项目(项目编号: 2015J026)。

作者简介: 沈守星(1980-), 男, 硕士, 主管检验师, 从事性病检验和实验室管理工作, 研究方向为淋球菌耐药性检测及分子流行病学研究, Tel: 13680361657, E-mail: 649708763@qq.com。

菌后,洗脱到 10 ml/dl 灭菌脱脂牛奶中,置于-70℃超低温冰箱冻存,待统一发放。每年的质评样本都由 5 份样本组成,3 份为纯淋球菌,另外 2 份 2011 年、2012 年和 2013 年为干扰菌和无菌样本,2014 年均为无菌样本。本实验室对发放的质评样本均按照淋病诊断标准 WS268~2007 进行了鉴定^[2]。各实验室收到样本后,按照质评的说明和要求将样本进行保存和复苏,按常规操作进行淋球菌和细菌的培养鉴定,鉴定为淋球菌者要做 PPNG 实验,干扰菌样本要求能排除淋球菌,准确报告菌名或非淋病奈瑟氏菌,各实验室要求在规定时间内对质评样本进行检测,并回报检测结果。

1.3 评分标准 考核满分为 100 分,其中结果汇报表的填写完整性占 20 分,包括实验所用的试剂生产厂家、批号、有效期,细菌染色、镜检、培养基上生长形态描述,糖发酵试验结果等。质评样本的考核占 80 分,每份质评样本鉴定结果正确得 16 分。考核成绩 ≥ 80 分为合格, <80 分为不合格。

2 结果

2.1 质评回报和综合成绩 2011~2014 年连续 4 年 11 家参评实验室全部在规定时间内回报了结果,总回报率为 100%。综合考核成绩 ≥ 80 分分别有 8 家、10 家、10 家和 11 家,合格率分别为 72.7%(8/11),90.9%(10/11),90.9%(10/11)和 100%(11/11);平均合格率为 88.6%(39/44)。各参评实验室室间质评综合考核结果见表 1。

2.2 淋球菌质评样本的符合率 2011~2014 年共有 130 份淋球菌质评样本发放到参评实验室,淋球菌鉴定结果总符合率为 89.2%(116/130),其中 2011 年符合率为 78.8%(26/33),2012 年符合率为 90.3%(28/31),2013 年符合率为 87.9%(29/33),2014 年符合率为 100%(33/33)。

表 1 2011~2014 年淋球菌培养鉴定室间质评综合考核结果

年份	参评实验室	80~100 分	60~79 分	<60	≥ 80 分(%)
2011	11	8	1	2	72.7
2012	11	10	0	1	90.9
2013	11	10	0	1	90.9
2014	11	11	0	0	100

2.3 PPNG 检测符合率 要求参评实验室培养鉴定出淋球菌时,同时做 PPNG 实验,2011~2014 年 PPNG 的符合率分别为 80.8%(21/26),78.6%(22/28),86.2%(25/29)和 100%(33/33);总符合率为 87.1%(101/116)。

3 讨论 淋球菌耐药性增加使得淋病的防治面临严峻的挑战,已成为一个重要的公共卫生问题。耐

药株可以在不同地区、国家的人群之间传播,因此只有建立地区、国家乃至国际间淋球菌耐药监测网络,才能及时发现并控制耐药株的传播,而淋球菌耐药监测网络的建立有赖于实验室淋球菌培养鉴定的能力,性病实验室质控也对确保临床正确诊断和治疗非常重要。淋球菌质控样本正确率的高低与检测的方法、使用的检测试剂以及实验人员的技术能力等密切相关^[3],因此,组织各性病实验室参加室间质评活动是对微生物实验室能力的综合考核评价,也是实验室质量认证工作的特定要求。

本中心 2011~2014 年连续四年开展室间质评活动,每年都有 11 家单位参与活动,涵盖本地区综合性医院、中医院、区级慢病站、妇幼保健院和民营医院的实验室,并且结果的回报率达到 100%,充分说明其对淋球菌培养鉴定水平的重视。经过多年的规范化建设,本地区性病实验室淋球菌培养鉴定水平明显提高,2011 年符合率为 78.8%(26/33),2012 年符合率为 90.3%(28/31),2013 年符合率为 87.9%(29/33),比 2012 年稍有下降,在 2014 年质评符合率达到 100%。PPNG 测定是淋球菌耐药检测的指标之一,珠海地区 PPNG 处在较高流行率态势^[4],正确鉴定有其重要的分子流行病学意义,并且可以指导临床合理用药。通过室间质评结果来看,PPNG 符合率较高,总符合率为 87.1%,与曾维英等^[5]报道的广东省性病实验室淋球菌培养鉴定能力分析中的 PPNG 总符合率大致相同。在质评过程中发现存在的问题,有个别实验室存在技术人员专业理论知识不全面,操作技能不熟练,责任心不强,如报告结果只报 G⁻双球菌或奈瑟菌,生化反应结果未写或填写错误。淋球菌培养基来源多个生产厂家,质量参差不齐,在开展淋球菌分离鉴定时,选择高质量的培养基对检测淋球菌显得至关重要。另外培养箱温度及气体条件也对淋球菌培养结果影响较大。因此,本中心在今后的工作中,继续重点加强对实验人员的技术指导、人员培训,加强对现场实验室的督导,发现实验室存在的普遍和个别问题,针对性提出改进建议,进一步扩大并完善性病实验室质控网络体系。

参考文献:

- [1] 尹跃平. 性传播疾病实验室诊断指南[M]. 上海:科技出版社,2007:22.
Yin YP. Guidelines for Laboratory Diagnosis of Sexually Transmitted Diseases [M]. Shanghai: Shanghai Scientific and Technology Press,2007:22.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS268-2007 淋病诊断标准[S]. 北京:人民卫生出版社,2009.
Department of Health poling and Pegulation, mimis-

- try of Health. WS268-2007 Diagnostic Criteria for Gonorrhea[S]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009.
- [3] 戴秀芹,尹跃平,彭锐锐,等. 2010年全国性病实验室淋球菌分离鉴定室间质评结果分析[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(6): 551-553.
- Dai XQ, Yin YP, Peng RR, et al. The analysis of external quality assessment of *Neisseria Gonorrhoeae* identification and validation in nationwide STD laboratories in 2010[J]. Chin J Lab Med, 2011, 34(6): 551-553.
- [4] 刘小凤,沈守星,魏秋姣,等. 某地区淋球菌对抗菌药物敏感性及质粒耐药流行状况研究[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(11): 1530-1531, 1534.
- Liu XF, Shen SX, Wei QJ, et al. In vitro susceptibility to antimicrobial agents and resistance plasmids genotype of *neisseria gonorrhoeae* in Zhuhai area[J]. Laboratory Medicine and Clinical, 2014, 11(11): 1530-1531, 1534.
- [5] 曾维英,郑和平,黄进梅. 广东省性病实验室淋球菌培养鉴定能力分析[J]. 热带医学杂志, 2008, 8(10): 1069-1070.
- Zeng WY, Zheng HP, Huang JM. Quality evaluation and proficiency testing of isolation and identification of *neisseria gonorrhoeae* among the STIs laboratories in Guangdong[J]. Journal of Tropical Medicine, 2008, 8(10): 1069-1070.

收稿日期: 2015-01-24

修回日期: 2015-03-26