

2014~2017年我国临床实验室 HbA₂和HbF检测室内质控变异系数分析^{*}

张志新,王 薇,何法霖,钟 堃,袁 帅,刘佳丽,杜雨轩,王治国

(北京医院 国家老年医学中心 卫生部临床检验中心/北京市临床检验工程技术研究中心,北京 100730)

摘要:目的 了解2014~2017年我国临床实验室血红蛋白A₂(HbA₂)和血红蛋白F(HbF)检测室内质控情况。方法 收集2014~2017年参加卫生部临床检验中心室间质评参评单位回报的室内质控信息,将变异系数与1/3TEa(6.67%)和1/4TEa(5%)标准进行比较,得到满足各标准实验室的比例,进而分析我国HbA₂和HbF检测的室内质控情况。按照实验室使用的仪器不同进行分组,分别计算2017年HbA₂和HbF不同仪器组在两种标准下的变异系数通过率。结果 HbA₂项目84%以上的实验室精密度都能达到1/3TEa的标准,达到1/4TEa标准的实验室比例略有降低(70.83%~84.47%)。HbF项目的结果除2015年外,当月和累积在控变异系数80%以上的实验室能达到1/3TEa标准,达到1/4TEa标准的实验室比例分布在68.42%~85.07%。2017年数据按仪器分组统计中,两个项目sebia capillarys 2仪器组和全自动血红蛋白分析仪伯乐Variant II仪器组在两种标准下的变异系数通过率均达85%以上,精密度较好。结论 目前我国实验室HbA₂和HbF检测的不精密度水平需进一步提高,尤其是HbF,实验室应继续加强室内质量控制,建立严格的室内质控制度,提高检测水平。

关键词:血红蛋白A₂;血红蛋白F;室内质控;变异系数;珠蛋白生成障碍性贫血

中图分类号:R446 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2018)02-143-03

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2018.02.039

Analysis of the Coefficient of Variation for the Internal Quality Control of Hemoglobin A₂ and Hemoglobin F from 2014 to 2017

ZHANG Zhi-xin, WANG Wei, HE Fa-lin, ZHONG Kun, YUAN Shuai, LIU Jia-li, DU Yu-xuan,
WANG Zhi-guo (Beijing Hospital, National Center of Gerontology, National Center for Clinical
Laboratories/Beijing Engineering Research Center of Laboratory Medicine, Beijing 100730, China)

Abstract: **Objective** To investigate the internal quality control (IQC) of hemoglobin A₂ (HbA₂) and hemoglobin F (HbF) from 2014 to 2017 in China. **Methods** The results of IQC were collected from the laboratories which participated in external quality assessment (EQA) of National Center for Clinical Laboratories (NCCL) from 2014 to 2017, then the coefficient of variation (CV) was compared with 1/3TEa (6.67%), 1/4TEa (5%). The proportion of laboratories meeting criteria were calculated to analyze IQC of HbA₂ and HbF in China. The data were grouped based on the instruments used in laboratories, the acceptable rates of CVs of HbA₂ and HbF in each group under two criteria in 2017 were calculated, respectively. **Results**

In HbA₂, more than 84% of participant laboratories met 1/3TEa criteria and 70.83%~84.47% of laboratories met 1/4TEa criteria. In HbF except for 2015, the more than 80% laboratories whose month and cumulative CVs met 1/3TEa and 1/4TEa criteria accounted for 68.42%~85.07%, respectively. Under 1/3TEa and 1/4TEa criteria, sebia capillarys 2 instrument and fully automatic hemoglobin analyzer bole Variant II instrument group the acceptable rates of CVs above 85%, showed good precision for HbA₂ and HbF detection. **Conclusion** At present, the precision level of HbA₂ and HbF need to be further improved in laboratories of China, especially HbF. Laboratory should continue to strengthen the internal quality control, establish strict internal quality system to improve detection capacity.

Keywords: hemoglobin A₂; hemoglobin F; internal quality control; coefficient of variation; thalassemia

珠蛋白生成障碍性贫血也称地中海贫血,是由于遗传基因缺陷导致血红蛋白中至少一种珠蛋白合成缺乏或不足,而引起的贫血或病理状态。本病高发于地中海沿岸和东南亚各国,在我国多分布于广东、广西、海南、四川等省区^[1]。目前,基因检测是诊断珠蛋白生成障碍性贫血的最可靠方法,但由

于诊断的实验技术要求高、操作繁琐、价格昂贵且不易进行有效的质量控制,不适合于大规模的人群筛查。而血红蛋白电泳测试具有较高的应用价值,能够为临床诊断提供有力依据^[2],血红蛋白A₂(HbA₂)和血红蛋白F(HbF)的检测分析,在珠蛋白生成障碍性贫血的筛查和诊断中发挥了重要作

^{*} 作者简介:张志新(1988—),女,本科,检验技师,研究方向:实验室质量管理,E-mail:912690513@qq.com。

通讯作者:王治国,硕士,研究员,临床实验室质量管理,E-mail:zgwang@nccl.org.cn。

用。本文对我国 HbA₂ 和 HbF 检测项目的室内质控(IQC)变异系数(CV)进行了分析,了解我国实验室 HbA₂ 和 HbF 检测精密度现状。

1 材料与方法

1.1 数据来源 收集 2014~2017 年参加卫生部临床检验中心 HbA₂ 和 HbF 室间质量评价实验室 4 月份的室内质控结果。实验室通过 www. clinet. com. cn 网站的室内质控信息界面上报,内容主要包括:两个检验项目质控物生产厂家、质控物批号、质控规则、质控结果个数、当月在控变异系数、累积在控变异系数、实验室使用的方法、仪器、试剂等相关数据。

1.2 方法 选取由 Westgard 提出的检测系统的允许不精密度(CV)应小于 CLIA'88(美国临床实验室修正法案)临床实验室能力验证计划评价标准的三分之一或四分之一^[3],即 $<1/3TEa(\%)$, $1/4TEa(\%)$ 。根据卫生部临床检验中心室间质量评价标准^[4], HbA₂ 和 HbF 允许总误差(TEa)为 20%,故室内允许 CV 为: $6.67\%(1/3TEa)$, $5\%(1/4TEa)$ 。按照不同的允许不精密度评价标准计

算 2 个项目的通过率(通过率=当月在控 CV 或累积在控 CV 满足标准的实验室数/回报实验室总数)。对 2017 年室内质控数据,按照实验室使用的仪器不同进行分组,分别计算 2017 年 HbA₂ 和 HbF 不同仪器组在两种标准下的变异系数通过率。

2 结果

2.1 CV 通过率的计算 2014~2017 年回报实验室数逐年增多,从 4 年的室内质控结果可以看出, HbA₂ 项目 84% 以上的实验室精密度都能达 $1/3TEa$ 的标准,达到 $1/4TEa$ 标准的实验室比例略有降低,当月在控 CV 为 $77.78\% \sim 84.47\%$,累积在控 CV 为 $70.83\% \sim 81.33\%$; HbF 项目结果除 2015 年外当月和累积在控 CV 80% 以上的实验室能达到 $1/3TEa$ 标准,达到 $1/4TEa$ 标准的实验室比例分布在 $68.42\% \sim 85.07\%$,2017 年 CV 通过率明显高于 2014 和 2015 年,2015 年 CV 通过率较低。以 $1/3TEa$ 和 $1/4TEa$ 为标准两个项目当月和累积 CV 通过率见表 1。

表 1 两个项目当月和累积 CV $<1/3TEa$ 和 $1/4TEa$ 的实验室所占比例(%)

年 份	项 目	当月在控 CV			累积在控 CV		
		实验室数	$1/3TEa$	$1/4TEa$	实验室数	$1/3TEa$	$1/4TEa$
2014	HbA ₂	79	84.81	78.48	72	87.50	70.83
	HbF	32	84.38	81.25	30	80.00	76.67
2015	HbA ₂	108	88.89	77.78	98	88.78	76.53
	HbF	38	76.32	68.42	35	74.29	68.57
2016	HbA ₂	161	90.68	84.47	151	88.74	77.48
2017	HbA ₂	176	88.64	82.39	166	89.76	81.33
	HbF	67	91.04	85.07	64	90.63	81.25

2.2 按仪器分组计算 2017 年实验室 CV 通过率

2017 年 HbA₂ 和 HbF 分别有 176 和 67 家实验室回报结果,根据实验室使用的仪器不同进行分

组, HbA₂ 项目分为 4 个组(共 161 家), HbF 分为 3 个组(共 59 家),分别计算 2017 年 HbA₂ 和 HbF 不同仪器组在两种标准下的 CV 通过率,见表 2。

表 2 2017 年 HbA₂ 和 HbF 不同仪器组在两种标准下的 CV 通过率(%)

仪 器	项 目	当月在控 CV			累积在控 CV		
		实验室数	$1/3TEa$	$1/4TEa$	实验室数	$1/3TEa$	$1/4TEa$
sebia capillarys 2	HbA ₂	116	92.24	90.52	110	93.64	86.36
	HbF	26	92.31	88.46	25	92.00	88.00
全自动血红蛋白分析仪伯乐 Variant II	HbA ₂	23	95.65	86.96	23	86.96	86.96
	HbF	23	95.65	91.30	23	95.65	91.30
美国海伦娜电泳仪 spife 3000	HbA ₂	13	84.62	69.23	11	90.91	81.82
	HbF	10	100.00	90.00	9	100.00	77.78
sebia minicap	HbA ₂	9	66.67	66.67	8	75.00	75.00

两个项目使用最多的仪器均是 sebia capillarys 2。在 sebia capillarys 2 分组中,两个项目的当月和累积在控 CV 两种标准下通过率均达 85% 以

上。其次,两个项目使用较多的仪器是全自动血红蛋白分析仪伯乐 Variant II,均有 23 家实验室, HbA₂ 此分组中 CV 通过率达 85% 以上, HbF 此

分组中 CV 通过率达 90% 以上, 此分组中 HbF 项目 CV 通过率较 HbA₂ 项目高。两个项目 sebia capillarys 2 仪器组和全自动血红蛋白分析仪伯乐 Variant II 仪器组在两种标准下的精密度较好。其它仪器使用实验室数相对较少。

3 讨论 本研究数据显示 2014~2017 年开展 HbA₂ 和 HbF 室内质控的实验室逐年增多, HbA₂ 的室内质控开展情况明显好于 HbF。HbF 参与实验室数量不多, 可能会影响结果的准确性。研究表明, 两个检测项目的变异系数满足允许不精密度要求的实验室所占比例不同, 两个项目中 80% 以上的实验室能达到 1/3TEa 标准(除 HbF2015 年结果外), 但是达到 1/4TEa 标准的实验室比例有所降低, 说明实验室的精密度水平有待提高。室内质量控制数据的变异系数大小代表着实验室检测系统的不精密度水平, 只有测量系统的精密度好才能获得准确可靠的结果^[5], 影响实验室变异系数的因素很多, 1/3TEa 和 1/4TEa 标准只位于质量规范层级模型的第 4 级, 实验室应从“人员、机器、试剂、方法、环节”等多方面查找原因并持续改进, 以提高检测项目精密度水平, 提升检测质量, 从而达到 1/4TEa 标准乃至更高的质量规范。

2017 年室内质控数据显示, 实验室使用的仪器主要有: sebia capillarys 2, 全自动血红蛋白分析仪伯乐 Variant II, 美国海伦娜电泳仪 spife3000, sebia minicap 4 种, 还有几种仪器(Interlab G26, sebia hydrasys, 伯乐 D-10 血红蛋白分析仪, 美国 helen-V8 全自动毛细管电泳仪等)因使用实验室数较少(<5 家), 故未进行分组计算其 CV 通过率。两个项目使用最多的仪器是 sebia capillarys 2, 其 CV 通过率较高, 在两种评价标准下表现出较好的精密度。法国 sebia 公司 capillarys 2 全自动毛细管电泳仪对 Hb 区带分辨及定量准确度高, 可为 Hb 病(包括珠蛋白生成障碍性贫血及异常 Hb 病)的初筛提供快速的诊断依据^[6], 此仪器的方法学原理是毛细管电泳法, 应用毛细管电泳开展珠蛋白生成障碍性贫血的筛查, 对预防和降低重型珠蛋白生成障碍性贫血患儿出生具有重要意义^[7]。精密度是仪器性能的一项重要指标, 良好的精密度水平是获得准确可靠结果的基础。实验室开展珠蛋白生成障碍性贫血血红蛋白检测时应综合考虑各种因素, 选择适宜的检测系统, 并对检测仪器精密度、准确度等进行验证, 保证检测质量。

综上, 目前我国实验室 HbA₂ 和 HbF 检测的不精密度水平需进一步提高, 实验室应继续加强室内质量控制, 通过对当月和累积质控数据 CV 进行监测, 将其与允许不精密度水平比较, 评价检测系

统是否满足规定的质量要求, 为进一步提高检测质量提供方向。

参考文献:

- [1] 陈熙, 肖克林, 罗茗月, 等. 地中海贫血实验室筛查指标评价[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2016, 8(4): 242-245, 288.
Chen X, Xiao KL, Luo MY, et al. Evaluation of laboratory index for screening thalassemia[J]. J Mol Diagn Ther, 2016, 8(4): 242-245, 288.
- [2] 卢灿娣, 魏权, 陈丽娟, 等. 血红蛋白电泳在地中海贫血筛查中的应用价值研究[J]. 心血管病防治知识, 2015(10): 142-143.
Lu CD, Wei Q, Chen LJ, et al. Hemoglobin electrophoresis in the Mediterranean anemia screening the application value of research[J]. Journal of Cardiovascular Disease Prevention, 2015(10): 142-143.
- [3] 王薇, 钟堃, 何法霖, 等. 全国新生儿遗传代谢病筛查室内质量控制结果分析[J]. 中国儿童保健杂志, 2014, 22(1): 106-109.
Wang W, Zhong K, He FL, et al. Analysis of results of internal quality control for neonatal screening-phenylalanine and thyrotropin-stimulating hormone[J]. Chinese Journal of Child Health Care, 2014, 22(1): 106-109.
- [4] 卫生部临床检验中心. 卫生部临床检验中心室间质量评价标准[EB/OL]. [2016. 7]. <http://www.clinet.com.cn/plan/?type=detail&id=5322>.
National Center for Clinical Laboratories. National Center for Clinical Laboratories External Quality Assessment Standards [EB/OL] [2016. 7]. <http://www.clinet.com.cn/plan/?type=detail&id=5322>.
- [5] 费阳, 王薇, 何法霖, 等. 尿液定量生化检验项目室内质量控制变异系数调查与分析[J]. 现代检验医学杂志, 2016, 31(6): 154-157.
Fei Y, Wang W, He FL, et al. Investigation and analysis of the coefficient of variation of internal quality control of quantitative urine chemistry[J]. J Mod Lab Med, 2016, 31(6): 154-157.
- [6] 刘基铎, 何惠, 袁晴, 等. 全自动毛细管电泳仪在珠蛋白生成障碍性贫血筛查中的应用[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(14): 1829-1831.
Liu JD, He H, Yuan Q, et al. Application of automatic capillary electrophoresis in screening for thalassemia[J]. Lab Med Clin, 2013, 10(14): 1829-1831.
- [7] 邓国明. 毛细管电泳在地中海贫血筛查中的应用[J]. 华夏医学, 2013, 26(6): 1121-1124.
Deng GM. Application of capillary electrophoresis to the screening of thalassemia[J]. Acta Medicinæ Sinica, 2013, 26(6): 1121-1124.

收稿日期: 2017-11-14

修回日期: 2017-12-13