

# 2015 ~ 2019年湖北省临床实验室抗甲型肝炎病毒抗体 IgM 能力验证 (EQA) 结果回顾分析

俞斌 (湖北省临床检验中心, 武汉 430064)

**摘要:**目的 分析湖北省二级以上不同类型临床实验室采用不同检测方法检测抗甲型肝炎病毒抗体 IgM (HAV-IgM) 检测能力, 为实验室进一步提高 HAV-IgM 检测能力提供参考依据。方法 对全省 2015 ~ 2019 年 HAV-IgM 能力验证 (EQA) 检测结果从参加实验室的类型、对不同浓度及采用不同方法的检测能力进行分析。结果 2015 ~ 2019 年分别有 260, 262, 262, 272 和 262 家实验室参加此项能力验证活动, 合格率分别为 96.9%, 98.1%, 95.4%, 97.4% 和 95.4%, 均在 95% 以上。但通过分析, 发现有三个方面的问题: 一是基层中医院检测的平均合格率相对较低 (93.5%, 其中二级中医院占 84.6%); 二是对低浓度能力验证物品检测的平均合格率相对较低 (94.7%); 三是采用免疫渗滤层析法检测的合格率较低 (近 5 年的平均合格率仅为 74.6%)。结论 湖北省临床实验室 HAV-IgM 检测的总体水平较高, 但基层中医院对低浓度样本的检测能力有待通过加强人员培训, 选择合适的检测方法, 做好全程质量控制等方面进一步提高。**关键词:** 抗甲型肝炎病毒抗体 IgM; 血清学检测; 能力验证

中图分类号: R446 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2020) 04-158-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.04.040

## Retrospective Analysis of IgM Validation Results of Anti-hepatitis A Virus Antibody in Hubei Clinical Laboratory from 2015 to 2019

YU Bin (Hubei Center for Clinical Laboratory, Wuhan 430064, China)

**Abstract: Objective** To analyze the detection ability of anti hepatitis A virus IgM (HAV IgM) in different types of clinical laboratories above the second level in Hubei Province, and provide reference for the laboratory to further improve the detection ability of HAV IgM. **Methods** The results of HAV IgM proficiency test (EQA) from 2015 to 2019 in Hubei Province were analyzed from the types of participating laboratories, the different concentrations and the ability of using different methods. **Results** From 2015 to 2019, there were 260 laboratories, 262 laboratories, 262 laboratories, 272 laboratories and 262 laboratories respectively participated in the capacity verification activity. The total qualification rates were 96.9%, 98.1%, 95.4%, 97.4% and 95.4% respectively. However, there were three problems: the first was that the average qualified rate of detection in Primary TCM hospitals was relatively low (93.5%, among them, 84.6% were secondary TCM hospitals), the second problem was that the average qualified rate of low concentration ability verification items was relatively low (94.7%) and the third was that the qualified rate of immunofiltration chromatography was relatively low (the average qualified rate in the past five years was only 74.6%). **Conclusion** The overall level of HAV-IgM detection in Hubei clinical laboratory was high, but the detection ability of basic level TCM hospitals and low concentration samples needs to be further improved by strengthening personnel training, improving the overall quality of laboratory staff, selecting appropriate detection methods, and doing a good job in the whole process of quality control.

**Keywords:** anti-hepatitis a virus antibody IgM; serological detection; proficiency testing

甲肝病毒 (HAV) 是甲型肝炎的传染源, 于 1973 年由 Feinstone 等应用免疫电泳方法在急性肝炎患者的粪便中发现。根据疾病预防控制中心数据显示, 2019 年 1 ~ 7 月中国甲型肝炎发病人数为 12 734 例, 死亡人数为 3 例, 中国甲肝疫情呈现上升态势<sup>[1]</sup>。甲型肝炎的实验室诊断主要依赖血清中特异性抗体的检测, 抗原检测、病毒分离及分子诊断技术常作为常规诊断方法。通常用酶联免疫吸附试验 (ELISA) 和化学发光技术对抗甲型肝炎病毒

抗体 IgM (HAV-IgM) 进行检测, HAV-IgM 在急性感染时出现较早, 上升快, 高峰效价高, 持续时间短, 是急性 HAV 感染或复发的可靠指标, 并且有助于区分现症感染和既往感染<sup>[2]</sup>。为了解湖北省二级以上临床实验室 HAV-IgM 检测能力, 进一步加强 HAV-IgM 检测实验室质量管理, 提高 HAV-IgM 检测水平, 对全省 2015 ~ 2019 年二级以上临床实验室开展 HAV-IgM 项目血清学能力验证活动进行回顾总结, 现将结果分析如下:

1. 材料和方法

1.1 参控实验室 2015 ~ 2019年分别有 260, 266, 265, 274 和 263 家二级以上临床实验室单位参加 HAV-IgM 项目能力验证活动, 参加实验室类型包括综合医院、中医院、妇幼保健院、民营医院、专科医院及仪器试剂生产公司 (不在此次统计范围), 每年度合格率及不同类型实验室检测统计情况见表 1, 表 2。

1.2 参控样本 HAV-IgM 的能力验证物品购自康彻斯坦公司, 批号 201511~201515, 201611~201615, 201711~201715, 201811~201815, 201911 ~ 201915, 规格为 1.0ml/ 支, 储存于 -15℃, 冷链运输分发, 分发前均由通过了 CNAS 认可的均稳检测分包方实验室进行了均稳检测, 达到质量要求。

1.3 评价方法 每个参评单位每年发放 1 套 5 个批号高中低不同浓度能力验证物品, 附有能力验证活动指导书和结果回报表各 1 份。在建议的测定日期,

用本实验室采用平时提供检测服务时使用的检测系统做 HAV-IgM 血清学试验, 能力验证物品检测须与常规标本的处理方法一致。检测完成后, 在规定时间内将检测结果、检测方法和所用试剂名称等信息填写在回报表中, 通过网络上报至湖北省临床检验中心汇总分析, 中心统计完毕后将评价结果反馈至各参评单位。

1.4 评价标准采用美国 PT 评分法进行评价 ①针对某项目: 本次某项目测定得分 = (某项目测定结果可接受样本数 / 某项目样本总数) × 100%; ②针对本计划: 本次计划测定得分 = (所有项目测定结果可接受样本总数 / 所有项目样本总数) × 100%。PT ≥ 80% 为合格, PT < 80% 为不合格。

2 结果

2.1 2015 ~ 2019 年检测合格率 见表 1。合格率均在 95% 以上。

表 1 2015~2019 年 HAV-IgM 检测 EQA 合格率统计表

年份	实验室数	0%	20%	40%	60%	80%	100%	< 80%	≥ 80%	合格率 (%)
2015	260	/	/	3	5	12	240	8	252	96.9
2016	262	/	/	3	2	8	249	5	257	98.1
2017	262	1	/	7	4	1	249	12	250	95.4
2018	272	1	/	4	2	28	237	7	265	97.4
2019	262	/	/	6	6	10	240	12	250	95.4

2.2 不同类型实验室 HAV-IgM 项目检测结果 见表 2。中医院检测平均合格率相对较低, 为 93.5% (其

中二级中医院占 84.6%)。

表 2 2015~2019 年不同类型实验室 HAV-IgM 检测合格率统计表

年份	综合医院		中医院		妇幼保健院		民营医院		专科医院	
	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)
2015	169	97.0	52	94.2	26	100	12	100	1	100
2016	167	99.4	52	98.1	28	100	13	76.9	2	100
2017	167	97.6	48	87.5	30	93.3	15	100	2	100
2018	172	98.3	51	94.1	31	96.8	15	100	3	100
2019	166	95.2	48	93.8	33	97.0	13	100	2	100
平均	168	97.5	50	93.5	30	97.4	14	95.4	2	100

2.3 不同浓度 HAV-IgM 项目能力验证物品检测合格率 近 5 年, 中心采用不同浓度的 HAV-IgM 能力验证物品评价实验室的检测能力, 从低到高分别为 4, 15, 20, 50, 80, 150 NCU/ml, 对应的平均检测合格率分别为 94.7%, 96.3%, 97.3%, 97.8%, 97.7% 和 97.4%。可以看出, 中高值浓度能力验证物品测定结果的准确度高, 而低浓度能力验证物品则较易出现测定误差。

2.4 方法学比较 实验室采用不同检测方法的合格

率结果, 见表 3。选用不同的方法, 其结果存在差异。HAV-IgM 的实验室检测方法有 ELISA, 放射免疫法 (RIA)、化学发光法 (CLIA)、化学发光微粒子免疫法 (CMIA)、微粒子酶免疫分析法 (MEIA)、斑点金免疫结合试验 (DIGFA)、间接免疫荧光技术等。表 3 对采用使用单位数 ≥ 3 家的 ELISA, 免疫渗滤层析试验、CLIA, 磁微粒化学发光法四种方法进行了统计比较, 可以看到, 采用免疫渗滤层析法检测的合格率较低, 近 5 年的平均合格率为 74.6%。

表3 2015 ~ 2019年不同方法检测 HAV-IgM 合格率统计表 (n ≥ 3)

年份	ELISA		免疫渗滤层析法		CLIA		磁微粒化学发光法	
	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)	n	合格率 (%)
2015	146	98.3	3	80	/	/	/	/
2016	122	98.9	/	/	/	/	/	/
2017	139	98.9	3	60	3	100	/	/
2018	123	96.2	5	84	5	100	/	/
2019	117	98.1	3	74.3	9	97.8	5	100
平均	129	98.1	4	74.6	6	99.3	5	100

注：对采用的数量 ≥ 3 家的方法进行统计。

### 3 讨论

通过以上对近五年来全省二级以上临床实验室开展 HAV-IgM 项目血清学 EQA 进行回顾总结发现不同类型实验室、不同检测方法的检测结果存在差异。我们建议：一是基层中医院应充分利用能力验证评价结果，从能力验证评价报告中得出有关自身能力的结论，当得到不合格的能力验证评价成绩时，应对相关人员进行适当的培训，对导致能力验证评价失败的原因进行分析并采取纠正或预防措施；实验室应监控结果趋势，这些结果可能为问题正在形成信号<sup>[3]</sup>；二是要选择适当的检测方法。采用 ELISA 法简单方便、经济实惠，不需要特殊设备，适用于大批量人群抗原抗体筛查，但在测定中影响因素很多，样本处理时稀释倍数较高会影响检测结果的准确性。免疫渗滤试验优点是操作快捷，结果直观可靠，但只能做定性检测，且容易造成弱阳性标本的漏读和误读，性价比和准确度方面都逊于 ELISA 法。实验室在采用该方法时，须注意其检测程序的质量控制，除了检测装置的内对照外，每检测日或分析批，应使用弱阳性和阴性质控物进行质控。阴、阳性质控品的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控，相反则为失控<sup>[4]</sup>。化学发光法被誉为目前免疫检测的金标准<sup>[5-6]</sup>。磁微粒化学发光法是将磁性分离技术、化学发光技术、免疫分析技术三者结合起来的一种新兴分析方法，该技术充分利用了磁性分离的快速易自动化、化学发光技术的高灵敏度以及免疫分析的特异性。实验室可根据自身情况加以选择使用。三是要不断加强自身实验室建设，制定规范的操作规程，树立全程质量控制观念，要把质量控制理念贯穿到检测的分析前、分析中、分析后的整个过程。

能力验证是利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。实验室应充分利用这个工具，将不合格的成绩从方法问题、设备问题、技术问题、材料问题等方面查找失控原因<sup>[7]</sup>，及时改进分析能力和实验方法；能力验证提供者也应该

不断从评估方面进行改进，共同提高实验室的检测水平和综合能力，更好地为临床服务。

### 参考文献：

- [1] 疾病预防控制中心. 2020 年中国甲肝疫苗行业分析报告 - 产业竞争格局与发展战略规划 [Z]. 中国报告网. 2019, <http://baogao.China baogao.com/zhongyi yao/4718244714824.html>. Bureau of Disease Control and Prevention. China hepatitis a vaccine industry analysis report in 2020-industry competition pattern and prospect assessment forecast[Z]. China Report.2019, <http://baogao.China baogao.com/zhongyi yao/4718244714824.html>.
- [2] 王兰兰, 许化溪. 临床免疫学检验 [M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 241. WANG Lanlan, XU Huaxi. Clinical immunology test[M]. 5th Ed. Beijing: People's Health Press, 2012:241.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WST 644-2018 临床检验室间质量评价 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018. National Health Commission of the PRC. WST 644-2018 Quality evaluation among clinical laboratories[S]. Beijing: China Standards Press, 2018.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018. China National Accreditation Committee for Conformity Assessment. Application of accreditation criteria for quality and competence of medical laboratories in the field of qualitative clinical immunology [S]. Beijing: China Standards Press, 2018.
- [5] 杨璐, 杨红英. 甲型肝炎的实验室诊断检测方法研究进展 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35 (7): 885-887. YANG Lu, YANG Hongying. Progress in laboratory diagnosis and detection of hepatitis A [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2014,35 (4): 885-887.
- [6] 于红博, 王海波. 感染性疾病甲肝、戊肝的免疫学检验效果研究 [J]. 智慧健康, 2019, 5 (9): 15-16. YU Hongbo, WANG Haibo. Immunological test effect study on infectious hepatitis A and E diseases[J].

- Smart Healthcare, 2019, 5 (9): 15-16.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 室内质量评价结果应用指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.  
National Health and Family Planning Commission
- of PRC. Guidelines for the application of the results of inter office quality assessment [M]. Beijing: China Standards Press, 2013.  
收稿日期: 2019-10-22  
修回日期: 2020-03-26
- 
- (上接 81 页)
- MA Shanduo, WANG Weijun, FENG Wen. Early diagnosis of renal injury in patients with pregnancy induced hypertension by Hcy, ET-1 and mAlb[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2020, 41 (1): 120-122.
- [2] 吴畏, 陈林雅. 妊娠期高血压疾病孕妇尿白蛋白/肌酐比值与疾病严重程度及妊娠结局的关系[J]. 中国生育健康杂志, 2019, 30(6): 560-562, 567.  
WU Wei, CHEN Linya. Relationship between urinary albumin /creatinine ratio of pregnant women with pregnancy induced hypertension and disease severity and pregnancy outcome [J]. Chinese Journal of Reproductive Health, 2019, 30 (6): 560-562, 567
- [3] 赵书仙, 尹佑东. 尿 RBP, KIM-1 与血 Cys C 联合检测预测妊娠期高血压患者肾损伤临床研究[J]. 标记免疫分析与临床, 2017, 24(4): 428-431, 477.  
ZHAO Shuxian, YIN Youdong. Clinical study on joint detection of urine RBP, KIM-1 and serum Cys C in prediction of renal injury of patients with gestational hypertension by cooperative[J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine, 2017, 24 (4): 428-431, 477.
- [4] 龚晓洁. 尿微量白蛋白和血清胱抑素 C 检测在妊娠期高血压疾病中的临床意义[J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(11): 32-34.  
GONG Xiaojie. Clinical significance by urine microalbumin and serum cystatin C detection in gestational hypertension [J]. Chinese Journal of Modern Drug Application, 2017, 11 (11): 32-34.
- [5] 吴海焯, 郭雪晶, 沈丽华. 血清 sLOX-1, BTP 和尿 Kim-1 水平对妊娠高血压早期肾损伤的诊断价值[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(7): 383-387.  
WU Haitian, GUO Xuejing, SHEN Lihua. Diagnostic value of serum sLOX-1, BTP and urinary Kim-1 levels in early renal injury induced by gestational hypertension [J]. Chinese Journal of Medical Guide, 2019, 21 (7): 383-387
- [6] 张静, 韩雪, 孙敬霞. 维生素 D 与妊娠期高血压疾病的相关性研究进展[J]. 中国生育健康杂志, 2020, 31(1): 84-86.  
ZHANG Jing, HAN Xue, SUN Jingxia. Research progress on the relationship between vitamin D and pregnancy induced hypertension [J]. Chinese Journal of Reproductive Health, 2020, 31 (1): 84-86.
- [7] 张宁, 张银辉, 吴正林, 等. 尿蛋白电泳评估肾损伤临床价值的探讨[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(5): 64-69.  
ZHANG Ning, ZHANG Yinhui, WU Zhenglin, et al. Study on clinical value of urinary protein electrophoresis of assessing renal injury [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33 (5): 64-69.
- [8] 周宇涵, 樊伍峰, 董金菊. 肾损伤分子-1,  $\beta$ 2-微球蛋白、内皮素-1 和肌酐在妊娠期高血压疾病并发急性肾损伤的临床研究[J]. 生殖与避孕, 2016, 36(3): 189-194.  
ZHOU Yuhan, FAN Wufeng, DONG Jinju. Clinical research of kidney injury molecule-1,  $\beta$ 2-microglobulin, endothelin-1 and creatinine in gestational hypertension complicated with acute kidney injury [J]. Reproduction and Contraception, 2016, 36 (3): 189-194.
- [9] 郑美玲, 黄菁, 王玉珏, 等. 尿 KIM-1, L-FABP, NGAL 和血清 CysC 对子痫前期早期肾损伤的诊断价值[J]. 华南国防医学杂志, 2017, 31 (1): 19-22.  
ZHENG Meiling, HUANG Jing, WANG Yujue, et al. Urinary KIM-1, L-FABP, NGAL and serum Cystatin C for the prediction of early kidney damage in preeclampsia [J]. Military Medical Journal of South China, 2017, 31 (1): 19-22.
- [10] ZHANG Zhengzheng, XU Hao, LIU Xiao, et al. Association of pregnancy-associated plasma protein A and vascular endothelial growth factor with pregnancy-induced hypertension [J]. Exp Ther Med, 2019, 18 (3), 1761-1767.
- [11] 金蕾. 孕酮联合妊娠相关蛋白 A 早期预测异位妊娠[J]. 现代仪器与医疗, 2016, 22(6): 91-93.  
JIN Lei. Progesterone combined with pregnancy associated protein A in early prediction of ectopic pregnancy [J]. Modern Instruments and Medical Treatment, 2016, 22 (6): 91-93.
- [12] WANG Yaohan, ZHANG Xinyu, HAN Yaqi, et al. Efficacy of combined medication of nifedipine and magnesium sulfate on gestational hypertension and the effect on PAPP-A, VEGF, NO, Hcy and vWF [J]. Saudi Journal of Biological Sciences, 2019, 26 (8): 2043-2047.  
收稿日期: 2020-02-13  
修回日期: 2020-02-24

**更正说明:** 本刊 2019 年 34 卷第 2 期第 23 页黄映红等作者撰写的《儿童重型  $\beta$  珠蛋白生成障碍性贫血患者外周血淋巴细胞亚群和免疫球蛋白水平状态的研究》论文因通讯作者颜慕霞遗漏, 予以补充, 特此。

通讯作者简介: 颜慕霞, 女, 主任技师, E-mail: zichemama@126.com。