

2019—2021年乌兰察布市艾滋病梅毒实验室质量考评结果分析

王会永

(内蒙古乌兰察布市疾病预防控制中心, 内蒙古 乌兰察布 012000)

摘要:目的 通过对实验室室间质量考评结果分析,更好地掌握全市开展艾滋病和梅毒检测的实验室整体水平。**方法** 收集汇总全市近三年(2019-2021年)所有参加内蒙古自治区疾控中心艾滋病确证中心实验室组织的HIV、梅毒血清学能力验证考核的实验室的考核结果。**结果** 成绩均为合格以上,能保证HIV检测质量要求。按梅毒血清学考评要求,所有二级以上医疗机构均应参加质量考评活动,但一些机构实验室由于自身设备条件和人员认识原因不参加梅毒考评。虽然参加梅毒考评的实验室逐年增多,通过率也越来越好,但仍存在认识度不高,考核不合格的情况,实验室检测能力有待提高。**结论** 本市HIV筛查实验室整体水平较好,但梅毒检测水平参差不齐。本中心针对考评中存在的问题,将加强辖区内实验人员培训和规范实验室建设,从而提高本市诊断艾滋病梅毒的能力。

关键词: 实验室; 艾滋病; 梅毒; 能力验证

中图分类号: R512.91

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2022.87.025

本文引用格式: 王会永.2019-2021年乌兰察布市艾滋病梅毒实验室质量考评结果分析[J].世界最新医学信息文摘,2022,22(087):97-100.

Analysis of Quality Assessment Results of HIV/AIDS Syphilis Laboratory in Ulanqab From 2019 to 2021

WANG Hui-yong

(Ulanqab Center for Disease Control and Prevention Inner Mongolia, Ulanqab Inner Mongolia 012000)

ABSTRACT: Objective To better understand the overall level of HIV/AIDS and syphilis testing laboratories by analyzing the results of laboratory quality evaluation. **Methods** The assessment results of all the laboratories participating in the HIV and syphilis serological capacity verification test organized by the AIDS Confirmation Center Laboratory of Inner Mongolia Center for Disease Control and Prevention in recent three years (2019-2021) were collected and summarized. **Results** All the results were qualified and above, which could guarantee the quality requirements of HIV testing. According to the requirements of syphilis serological assessment, all secondary and above medical institutions should participate in quality assessment activities, but some institutional laboratories do not participate in syphilis assessment due to their own equipment conditions and personnel understanding. Although the number of laboratories participating in syphilis assessment is increasing year by year, and the passing rate is getting better and better, there are still cases of low awareness and unqualified assessment, and the laboratory testing ability needs to be improved. **Conclusion** The overall level of HIV screening laboratory in our city is good, but the level of syphilis detection is uneven. My center in view of the problems existing in the evaluation, will strengthen the area of laboratory personnel training and standardized laboratory construction, so as to improve the city's ability to diagnose AIDS syphilis.

KEY WORDS: laboratory; HIV/AIDS; syphilis; ability to verify

0 引言

艾滋病为临床常见免疫性疾病,具有患病率高、传染性强、根治难度较大、死亡率高

等特点,其会导致机体免疫功能障碍,严重影响患者机体免疫功能,增加感染、肿瘤等疾病发生率^[1]。开展艾滋病、梅毒检测的医疗机构能够快速、准确地检测出患者是否已被感染,



避免出现假阳性或假阴性的结果，为进一步临床诊断相关疾病提供重要依据。无论是实验人员，还是实验设备和环境都必须符合条件，人员应接受省级以上HIV确证培训并取得合格证书。为确保实验室所出具结果的准确性，实验室每年要参加省级以上确证中心实验室室间质量考评，考评通过后才能开展相应的检测工作。

1 资料来源

参加HIV考评的实验室为自治区卫健委批准备案的艾滋病筛查实验室，包括全市疾控中心12家、乌兰察布市中心医院、乌兰察布市中心血站、商都县同路采浆站，共15家。参加梅毒考评实验室为全市开展梅毒检测工作的医疗机构，其中参加数为2019年25家、2020年32家、2021年41家。包括疾控中心、妇幼保健所、二级以上医疗机构（包括公立和民营医院）。

2 方法

由内蒙古疾控中心艾滋病确证实验室统一下发的考核盲样，每个实验室HIV和梅毒盲样各5份。HIV盲样检测使用ELISA和化学发光法均可。梅毒盲样使用特异性和非特异性两种方法检测。同时发放实验室问卷调查表。

各实验室应严格按照《全国艾滋病检测技术规范2020版》和《梅毒诊断标准WS273-2018》要求开展盲样血清检测工作，将实验原始记录保存备案。根据当年情况填写问卷调查表。

3 考评程序

考评前组织召开艾滋病梅毒实验室考评指导会议，成立专家组，明确考评实施方案、考评相关事宜和问卷内容。建立考评所需的血清盘，多次检测后将标定结果示为考评期间的参考备案。若改变血清盘需再次展开专家组

讨论，血清盘包括5-10份样品，其中需包含阴阳、弱阳性以及强阳性样品。随机编号考评血清盘，将其下发至参评实验室，一并发放调查问卷。参评实验室结合相关要求对考评血清进行检测，并如实填写报告单，将原始记录进行备案处理。参评实验室对调查问卷与检测报告加盖公章，而后在规定时间内上报给考评实验室，其按照评分标准汇总并分析检测报告与问卷内容，可调取原始记录进行核查，在汇总结果后及时存档。结合考评结果由专家组进行现场督导。现场督导程序：实验室所有人员准时到场，汇报人员构成和分工，演示实验室从收样，到检测，再到报告发出的操作流程^[2]，期间专家组可随时提问，实验室人员做出解答。上级部门与实验室人员汇报历年检测工作的问题和改进措施，提出工作建议和设想，同时提供文字资料与相关数据。专家组通过提问现场考核实验室人员的仪器设备使用、业务素质、安全防护措施等情况，评价室内质控以及场地布局的科学性。由专家组填写实验室现场督导报告，全面总结本次考核情况。专家组向参评实验室反馈考核结果，提出工作建议^[3]。

4 评分标准

考评总成绩为100分，包括血清检测考核与职能工作问卷，各占50分。职能问卷主要内容包括人员培训资质、仪器的使用维护、实验室生物安全、人员健康监测方式、SOP文件的制定和修订、送检单和报告单填写的规范性、酶标仪和移液器校准记录、每月实验室数据上报的准确性和及时性等内容。

4.1 HIV评分标准

由血清检测与职能问卷构成。优秀：血清检测50分，职能问卷 ≥ 45 分。合格：血清检测 ≥ 40 分，职能问卷 ≥ 30 分。不合格：血清检测与职能问卷中任一不合格即视为总成绩不合格。

①每份考核样品检测结果10分，包括结果

判断及S/CO值计算两部分；结果判断错误扣10分，S/CO值计算错误扣5分；用化学发光法进行检测的单位需要填写临界值。②检测结果需附考核样品检测原始记录，以结果反馈表信息及原始记录的一致性、规范性为评判标准。③实验室须如实填写《实验室职能工作考评问卷调查表》，按照填写内容给予加分或扣分。④血清检测部分成绩<40分记为不合格。

4.2 梅毒评分标准

①由梅毒特异性和非特异性抗体检测构成，总分100分，各50分。优秀：两部分检测结果均正确，总分≥95分。合格：两部分检测结果均≥40分，总分<95分。不合格：任一检测结果<40分即视为总成绩不合格。②非特异性抗体检测包括定性和定量，每份盲样检测结果10分，定性结果错误扣10分；定性正确但定量结果与标准结果相差较大扣5分。③特异性抗体检测共50分，每份盲样结果10分，结果错误扣10分。

4.3 现场督导考核

每年随机抽查5%-10%以上的参评实验室现场督导，内容以问卷调查中要求开展的职能工作为主，随机抽检筛查库存样本进行复核，考核其真实工作完成质量和实验室检测能力。

4.4 质量管理评价

从质控措施、体系文件、实验室记录、仪器检定维护等层面评定质量管理效果。

4.5 实验室生物安全评定

从生物安全设施、工作人员健康监护、防护用品、废弃物处理等层面评定实验室生物安全。

5 考评结果

见表1、表2。

表1 参加HIV初筛实验室考评成绩汇总 [n(%)]

| 年份 | 优秀 | 合格 |
|------|------------|------------|
| 2019 | 5 (33.33) | 10 (66.67) |
| 2020 | 7 (46.67) | 8 (53.33) |
| 2021 | 11 (73.33) | 4 (26.67) |

表2 参加梅毒实验室考评成绩汇总 [n(%)]

| 年份 | 优秀 | 合格 | 不合格 |
|------|------------|------------|-----------|
| 2019 | 15 (60.00) | 10 (40.00) | 0 (0.00) |
| 2020 | 20 (62.50) | 5 (15.63) | 7 (21.88) |
| 2021 | 30 (73.17) | 4 (9.76) | 7 (17.07) |

全市15家HIV筛查实验室均能够按时参加质量考评活动，且优秀率越来越高。

主要扣分项：结果反馈表张，阴性对照平均值填写错误；盲样考核的原始记录未附或缺少对应仪器打印结果，导致无法验证试验结果真实性；质控图缺少检测者、复核者签字、检测频数、质控图构建不规范等。

参加梅毒考评的医疗机构逐年增多，参与率达到90%以上。

2019年25家实验室中，建立质控图15家，且信息较完整，3家存在信息不完整，2家质控图呈“趋势”状态，并未及时查明原因和综合分析。20家建立完善的体系文件，18家实验室记录完整，19家定期仪器检定维护。2020年32家实验室中，建立质控图22家，建立完善体系文件25家，24家实验室记录完整，26家定期进行仪器检定维护。2021年41家实验室中，建立质控图34家，建立完善体系文件30家，34家实验室记录完整，33家定期进行仪器检定维护。

2019年25家实验室中，所有实验室均配置高压灭菌器和生物安全柜等安全设备，但现场督导检出2家实验室未及时更换损坏的高压灭菌器，6家实验室未及时冲洗洗眼器。5家实验室未及时开展工作人员健康监护。20家实验室防护用品齐全，5家缺少护目镜。21家实验室的医疗废物经高压消毒后统一焚烧，其余4家直接焚烧医疗废物。2020年32家实验室及2021年41家实验室均配置安全设备与设施，现场督导发现所有设备与设施的功能正常，仪器维护正常。所有实验室均开展工作人员健康监护，且防护用品齐全，医疗废物采取高压消毒处理后统一焚烧。



6 结论及存在的问题

结果显示2021年HIV初筛实验室的考评成绩优秀率最高,为73.33%;2021年梅毒实验室考评成绩的优秀率最高,为73.17%。2021年实验室质量管理评价以及生物安全评定效果更佳。总之,本市HIV初筛实验室整体水平较好。全部通过艾滋病实验室能力验证考评,考评结果均为优秀及合格以上。虽然全部通过职能考评取得能力证书,但也存在一些问题:健康监护没有长期保留实验人员本底血清,部分实验室未高度重视健康监护工作,未建立人员档案;质控图绘制不符合规范要求;酶标仪、移液器没有定期校准;SOP文件没有每年修正与受控;实验室人员不足,且经常调换不固定;职能问卷调查表填写不全;各实验室生物安全防护用品及设施配置存在差异,部分实验室生物安全意识淡薄,可能出现不按照相关规程维护和操作设备、设备维护不及时等情况。

通过近几年的督导和培训,参加梅毒质量考评的机构逐渐增多,医疗机构参与率和通过情况越来越好。但是仍然暴露出一些共性问题:非特异性方法定性与定量结果错误或偏差较大;有些机构没有配备梅毒水平旋转仪,还在使用手工操作方法,达不到试剂盒要求的100转/min,造成结果的误判;结果反馈表信息填写不完善;实验人员对实验说明书理解不到位,判断结果有误;一些机构只开展特异性检测一种方法,这样在实际工作中不能够判定患者是否为近期感染还是既往感染梅毒。

7 讨论

当前,通过性传播导致感染艾滋病、梅毒已经成为我国艾滋病、梅毒流行的主要传播途径。每年通过性途径感染比例逐年上升,且青少年和老年人感染人数增多。随着我国经济的快速发展,人们受教育水平的提高,艾滋

病患率呈现逐年递增趋势,其中以男-男性接触传播为主要传播途径^[4]。对于艾滋病、梅毒病毒的诊断主要以实验室检测结果为依据。

针对现有问题,下一步本中心将加大对辖区内实验室现场督导、人员培训和质量管理考评力度^[5],提高本市在诊断性病艾滋病方面的能力^[6]。同时完善仪器使用维护、防护用品配置、医疗废物处理等标准,开展责任制管理,细化人员管理责任,通过问责制和奖励制激发工作人员管理热情,进而优化管理质量^[7,8]。

实验室参加国家和自治区级质量考评活动,不仅是实验室的基本职能工作,也是检验实验室工作的有效手段。通过质量考评使相关单位提高认识,重视实验室建设,对问题及时整改,促进实验室发展,确保检测质量。

参考文献

- [1] 王建欣.浅析疾病预防控制中心艾滋病检测情况及效果研究[J].世界最新医学信息文摘,2020,20(51):224,226.
- [2] 杨雪蔚,白雪,米娜瓦尔·艾拜,等.2019~2020年乌鲁木齐市艾滋病检测实验室质量考评结果趋势研究[J].中外女性健康研究,2022(1):196-197.
- [3] 李达先.2015-2016年兴业有限公司艾滋病检测实验室质量考评结果分析[J].中国保健营养,2019,29(8):330.
- [4] 董晓庆,季建强,王燕.2012年南京市艾滋病筛查实验室质量考评结果分析[J].中国医学创新,2013,10(29):99-100.
- [5] 李梅,陈燕兰.2017年钦州市艾滋病实验室质量考评结果分析[J].中国卫生产业,2019,16(15):167-168,171.
- [6] 李云周,张冠慧.2016年临朐县艾滋病检测实验室质量考评结果分析[J].现代医学与健康研究电子杂志,2018,2(06):167.
- [7] 郭欣,马宁,刘腾,等.2019年渭南市艾滋病检测实验室质量考评结果分析[J].医学动物预防,2021,37(08):748-750,754.
- [8] 闫江舟,吴玲,任高翔,等.2015-2017年河南省梅毒血清学室间质量评价活动结果分析[J].河南预防医学杂志,2019,30(2):84-86.