

免疫学检验
全国临床

室间质量
评价十年

郑怀竞 主编

北京医科大学
中国协和医科大学
联合出版社



全国临床免疫学检验 室间质量评价十年

主 编 郑怀竞
副主编 李金明
编 委 邢文革 王露楠 王文丽
马 嵘 邓 巍

北 京 医 科 大 学
中国协和医科大学 联合出版社

(京)新登字 147 号

图书在版编目 (CIP) 数据

全国临床免疫学检验室间质量评价十年/郑怀竞主编.
-北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1998.4

ISBN 7-81034-816-7

I. 全… II. 郑… III. 免疫学-医学检验-检验室-质量
-评价 IV. R446.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 02460 号

QUANGO LINCHUANG MIANYIXUE JIANYAN
SHIJIAN ZHILIANG PINGJIA SHINIAN

北京医科大学 联合出版社出版发行
中国协和医科大学

(100083 北京学院路 38 号 北京医科大学院内)

责任编辑: 丁丽华

责任校对: 王怀玲

责任印制: 张京生

泰山新华印刷厂莱芜厂印刷 新华书店经销

※ ※ ※

开本: 850×1168 1/32 印张: 12.125 字数: 315 千字

1998 年 4 月第 1 版 1998 年 4 月第 1 次印刷 印数: 1—1200 册

定价: 35.20 元

長江後浪推前浪
任重道遠 預祝

取得更大成績

葉左嫻
育

序

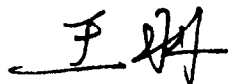
卫生部临床检验中心自 1988 年组建临床免疫室以来,承担了全国医院和血站临床免疫学检验室间质量评价工作。

10 年来,参加全国临床免疫学检验室间质量评价的单位数有了较大幅度的增加,医院免疫实验室从 1988 年 46 家发展至 1997 年 384 家,血站免疫实验室从 1989 年的 70 家发展至 1997 年的 129 家;开展的质量评价项目从乙肝标志物一项发展至甲肝、丙肝、梅毒、艾滋病及其它临床免疫学检验指标 10 余项,并从 1997 年起将陆续开展 PCR 质评。卫生部临床检验中心临床免疫室 10 年来做了大量工作,取得了显著成绩,使全国临床免疫学检验室间质量评价形成了一定规模。

10 年来,卫生部临床检验中心组织各省、市临床检验中心将全国近 4000 家医院、血站、防疫站及妇幼保健院的临床免疫学检验室间质评工作开展以来,使全国近 4000 家临床检验实验室的检验结果具有可比性,这是一个十分有意义的工作。希望明年全国有更多的单位能进入到卫生部临床检验中心室间质量评价计算机网络系统,使卫生部临床检验中心临床免疫学检验室间质量评价工作更上一层楼。

在全国临床免疫学检验室间质量评价工作开展 10 周年之际,向工作在第一线的医院、血站的专家、技检工作人员表示衷心的感谢,预祝这项工作取得更大的成就!

卫生部医政司



1997.12.10

目 录

第一部分 全国临床免疫学检验质量保证十年回顾

.....	(1)
-------	-----

全国临床免疫学检验质量保证十年回顾.....	(2)
------------------------	-----

第二部分 历年邀请专家的部分学术报告节选 (58)

丙型肝炎研究进展	(59)
----------------	------

庚型肝炎病毒的研究现状	(80)
-------------------	------

艾滋病及其实验室诊断	(90)
------------------	------

严防输血传播艾滋病, 做好供血员抗 - HIV 筛查工作	(116)
---------------------------------------	-------

艾滋病的临床诊断和治疗.....	(130)
------------------	-------

浅谈输血后肝炎.....	(141)
--------------	-------

有关输血后肝炎的几点商榷.....	(149)
-------------------	-------

影响免疫球蛋白质控的因素探讨.....	(159)
---------------------	-------

快速斑点免疫结合试验的进展.....	(167)
--------------------	-------

斑点胶体金免疫层析 (DIGCA) 检测乙型肝炎病毒 表面抗原、抗体的探讨.....	(172)
---	-------

δ 值与 $\log C$ 、O、I 曲线图 ——在 EIA 试剂质量和检验结果评价中的应用	(180)
--	-------

垂直光路光度测定实验.....	(187)
-----------------	-------

第一届 FIMSA 免疫学大会概况	(192)
-------------------------	-------

两种小鼠胸腺基质细胞对胸腺细胞凋亡的不同作用	(198)
---------------------------------	-------

第三部分 全国临床免疫学检验室间质量评价

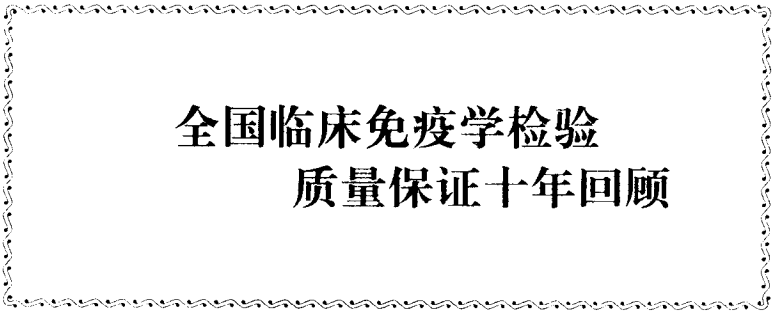
.....	(207)
全国抗 - HAV - IgM 免疫学检验室间质量评价 (1994 ~ 1997 年)	(208)
乙型肝炎病毒标志物全国室间质量评价	(217)
全国抗 - HBc - IgM 免疫学检验室间质量评价 (1994 ~ 1997)	(242)
全国丙型肝炎病毒抗体免疫学检验室间质量评价 (1992 ~ 1997 年)	(250)
人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 免疫测定全国室间质评	(270)
甲胎蛋白免疫测定全国室间质评	(277)

第四部分 部分省、市临床检验中心室间质量评价

.....	(283)
1993 ~ 1997 年对湖北省采供血机构血液质量抽样检测结果分析	(284)
广东省乙肝病毒标志物检验室间质评的调查与分析	(287)
1996 年安徽省免疫学检验室间质量评价	(291)
1990 ~ 1997 年湖北省乙肝、丙肝、免疫球蛋白标志物免疫学检验室间质量评价	(293)
1996 年云南乙型肝炎病毒血清标志物检测室间质量评价	(302)
1993 ~ 1996 年黑龙江省医院系统乙肝五项血清标志物检验室间质量评价	(306)
天津市 1992 ~ 1996 年免疫学质量评价	(309)
1988 ~ 1997 年河南省免疫室间质量评价	(314)
沈阳军区医院临床免疫学检验质量控制工作	(319)
1992 ~ 1995 年广东省免疫学检验室间质量评价	(323)

1993 ~ 1997 年甘肃省乙肝病毒标志物免疫检验室间质量 评价	(332)
吉林省 1996 年丙肝室间质量评价	(336)
陕西省乙肝免疫学临床检验质量控制工作 (1991 ~ 1996 年)	(338)
第五部分 附 录	(343)
卫生部临床检验中心临床免疫室 1988 ~ 1997 年举办会 议、学习班代表名单	(344)
1988 ~ 1996 年全国医院、血站系统年终成绩优秀单位 名单 (公布实验室编号)	(357)

第一部分



全国临床免疫学检验 质量保证十年回顾

全国临床免疫学检验质量保证十年回顾

卫生部临床检验中心 郑怀竞

弹指一挥间, 10 年一下子就过去了。为了更好地提高免疫学检验水平现在总结全国临床免疫学检验质量保证 10 年的工作是十分必要的。

受卫生部医政司委托, 卫生部临床检验中心(简称: 部中心, 下同)叶应妩主任组建临床免疫质控室, 并于 1988 年在全国开展乙肝血清标志物免疫学检验室间质量评价, 工作就是从这里开始的。

下面以列表形式, 就有关方面的资料进行总结。

(1) 部中心免疫室 10 年来主要工作年历表, 见表 1。

表 1 免疫室主要工作年历表

年	工 作 情 况
1988 年 5 月	建立乙肝质控室
1988 年 6 月	发寄第一批乙肝室间质评质控血清
1988 年 6 月	编印第一本教材《全国乙肝标志物免疫学检验质量保证》
1988 年 7 月	召开首届全国乙肝标志物免疫学检验质量控制学习班(在哈尔滨市召开, 黑龙江省临检中心承办)
1989 年 9 月	卫生部医政司下文, 委托部中心开展全国血站系统乙肝质量控制工作, 见附件(1)
1989 年 10 月	举办第一届全国乙型肝炎免疫学检验质量控制研讨会(在杭州新安江召开)
1989 年 11 月	举办首届全国血站系统乙肝标志物检验质量控制研讨会
1991 年	增开免疫球蛋白 5 项室间质评
1992 年	1. 第一篇论文, 郑怀竞等“全国乙型肝炎病毒标志物免疫学检验室间质量评价”中华医学检验杂志 1992 (15), 2, 80 2. 增开血站系统抗 HCV 室间质评
1993 年	增开医院系统抗 HCV 室间质评

年	工 作 情 况
1994 年	增开 HBV - IgM 梅毒抗 HAV - IgM 室内质评
1997 年	增开抗 HIV 和 HBV DNA PCR 室内质评

(2) 部中心临床免疫室名称、人员变动, 见表 2。

表 2 历年部中心临床免疫室名称及人员名单

年	室 名 称	主管负责人	工 作 人 员
1988 年	乙肝质控室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王治国 王彩育 师学江
1989 年	乙肝质控室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王彩育 师学江 马 嵘 张 杰 (轮转)
1990 年	免疫质控室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王彩育 师学江 马 嵘
1991 年	免疫质控室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王彩育 师学江 王文丽 马 嵘
1992 年	免疫质量保证室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王彩育 师学江 王文丽 王露楠 邢文革 马 嵘 李少男
1993 年	免疫质量保证室	中心主任叶应妩教授 分管室负责人 郑怀竞	王彩育 师学江 王文丽 邢文革 王露楠 马 嵘 李少男
1994 年	免疫质量保证室	室主任 郑怀竞	王彩育 邢文革 王文丽 王露楠 马 嵘 李少男
1995 年	临床免疫室	室主任 郑怀竞	李金明 邢文革 王露楠 王文丽 马 嵘
1996 年	临床免疫室	中心副主任郑怀竞 分管室副主任 李金明	邢文革 王露楠 王文丽 马 嵘 邓 巍
1997 年	临床免疫室	中心副主任郑怀竞 分管室副主任 李金明	邢文革 王露楠 王文丽 马 嵘 邓 巍

(3) 部中心临床免疫室历年举办学习班、学术会, 见表 3。

表3 1988~1997年部中心免疫室主办的学习班、学术会议

时 间	地 点	会议名称	承办单位
1988年7月24~31日	哈尔滨市	首届全国乙型肝炎免疫学检验质量控制学习班	黑龙江省临床检验中心
1988年8月15~20日	昆明市	全国乙型肝炎免疫学检验质量控制学习班	云南省临床检验中心
1989年10月28~11月3日	杭州市 新安江	首届全国乙肝免疫学检验质控研讨会(北方会议)	新安江医疗仪器厂
1989年11月20~26日	福州市	首届全国血站系统乙型肝炎免疫学检验质控学习班	福州市二院
1989年12月18~24日	深圳市 深圳大学内	全国乙型肝炎免疫学检验质控研讨会(南方会议)	深圳南国生化试剂厂
1991年10月6~11日	珠海市	全国医院临床免疫学检验质控研讨会(北方会议)	珠海亚利生物工程有限公司
1991年10月15~20日	珠海市	全国医院临床免疫学检验质控研讨会(南方会议)	珠海亚利生物工程有限公司
1991年11月4~9日	厦门市	全国血站系统乙型肝炎质控研讨会	厦门新创科技有限公司
1993年5月18~22日	北京 京丰宾馆	全国医院、血站免疫学检验质控研讨会	部中心 免疫室
1993年6月12~26日	北京 北医大	免疫质控免疫学高级培训班	北医大免疫教研室
1995年3月26~29日	珠海市 珠海宾馆	全国免疫学检验质量保证学术研讨会	珠海亚利、丽珠联合承办
1995年11月25~28日	北 京 中丹中心	全国各省、市临床检验中心抗 HIV 抗体检验师资格培训班	中丹中心
1997年9月21~23日	江苏省 扬州市	全国血站免疫学检验室内质评总结暨学术研讨会	扬州市临检中心

(4) 10年来免疫学质评工作, 获得各方面专家和领导的支持和指导。参加部中心免疫质控历届会议的领导和专家名单, 见表4。

表 4 参加部中心免疫质控历届会议的领导和专家名单
(依参加部中心主办会议的先后排列)

名 单	单 位
陶其敏教授	北医大附属人民医院
陶义训教授	上海二医大
孔宪涛教授	上海长征医院
陈慰峰院士	北京医科大学免疫系主任
苏 涛教授	卫生部药品、生物制品检定所
李成明教授	卫生部药品、生物制品检定所
Dr. Sayers	美国西雅图血站
刘新铭教授	兰州生物制品所
马贤凯教授	军事医学科学院
季 阳教授	中国医科院输血研究所
张国铭教授	卫生部药品、生物制品检定所
张定凤教授	重庆医科大学附二院肝病所
赵炳华教授	浙江医科大学附院病毒室
吴健民教授	同济医大协和医院
杨东明处长	卫生部医政司
刘晓波处长	卫生部科技司
白惠卿教授	北医大免疫系
杨守纯教授	解放军 302 医院
孙爱明副司长	卫生部医政司
单藕琦处长	卫生部医政司
王爱霞教授	中国医科大协和医院
邢玉兰教授	北京市卫生防疫站
康来仪教授	上海市卫生防疫站
尹宏章教授	卫生部药品、生物制品检定所
王毓三教授	江苏省临床检验中心

对过去、现在都始终支持、指导我们工作的专家和领导表示感谢。在本书出版之际，我们收集了上述部分专家的历次学术会议上的报告或近期发表的文章，在本书第二部分刊登，以表示对他们的敬意，使我们有机会再次学习、提高。

(5) 随着质评工作的深入，医院系统、血站系统参加部中心

质评的单位逐年增加, 1988、1997 年参加室间质评单位见附件 (1)、(2)、(3)、(4)。

(6) 参加部中心临床免疫室主办的学习班、学术会的代表名单, 见本书最后的附录。

(7) 我室近年发表与质控有关的论文目录, 见附件 (5)。

部中心免疫室 10 年来 HBsAg 质评总结发表于 1997 年中华肝病杂志, 全文见附件 (6)、(7)。各项目全国质评的总结资料, 已由各项目负责人分别总结, 在本书中另章发表。

(8) 各省、市临床检验中心, 近年来的室间质评总结资料, 也分别在本书中另章刊登, 以供互相学习。各省、市临检中心开展免疫质控的统计表, 见附件 (8)。

(9) 参加部中心免疫质评的全国血站、医院实验室, 各年质评中获优秀的实验室编号统计表, 见本书最后的附录。

为了深入推动室内质量控制, 于 1994 年出版“ELISA 指南”, 以推动免疫学质量检验室内质控工作, 鼓励开展即刻法质控。并于 1994 年, 开始对全国各实验室的室内质控进行室间质量评价。于 1996 年在中华医学检验杂志和 1996 年中华肝病杂志上发表免疫球蛋白室内质控和 HBsAg 室内质量控制的室间质量评价的论文。通过室内质控的室间评价工作, 对国内各实验室室内质控的水平有了初步了解和科学评价, 对各室的室内质控工作有一定的指导作用。各室间可以用全国室内质控平均变量 (CV), 指导本室室内质控工作。

随着免疫学室间质评和室内质控的深入发展, 为将本项工作推向更高水平, 部中心临床免疫室自身的质控和质量管理是十分重要的。我室从 1989 年, 参加英国国家室间质评活动, 1991 年参加美国 CAP 免疫室间质评项目, 并取得优秀成绩。我室从 1991 年开始制定第一本质量管理手册, 逐步在室内开展质量管理。同时认为全国检验科要想质量更上一层楼, 也应加强实验室的质量管理。本室从 1995 年出版《临床免疫学检验质量保证》,

开始着手推动本项工作。到 1997 年出版《临床免疫实验室质量管理》，已经在全国医院、血站会议上，推动学习 ISO 9000 族标准，和 ISO 导则 25 文件，也就是 GB/T15481 - 1995《校准和检验实验室能力的通用要求》。全国医院、血站实验室（检验科）开展全面质量管理，是提高检验质量的最佳途径。

经过 10 年努力，免疫学室间质评工作正在深入，全国免疫学室间质评工作正在进入计算机网络管理。下一个 10 年，将出现以计算机进行统计、交流信息、开展室间质评的时代，这将是一个全新的时代，使各室的室内质控和全国的室间质评的管理水平提到一个新的水平。

本章的附件、附录资料均由马嵘女士打印整理的，在此表示感谢。

本书的资料收集截止于 1997 年 8 月。

在全国临床免疫学检验质量保证开展 10 年之际，将此书献给始终支持和参与这项工作的老朋友和新朋友！

附件 (1)

1988 年参加部中心室间质评医院名单

上海市宝山区传染病医院
检验科

湖南省肿瘤医院检验科

湖北医科大学附属二院检验科

湘潭医院检验科

广东省人民医院检验科

乐山市人民医院

无锡市第二人民医院

上海市宝山中心医院检验科

山东省立医院病毒室

辽宁省临床检验中心

长春市传染病医院检验科

湖南医科大学附属湘雅医院
检验科

湖南医科大学附属第二医院
检验科

湖南省中医院附一院检验科

北京市铁路总医院

同济医大附属协和医院检验科

襄樊市中心医院检验科

武汉市第二医院检验科

中山医科大学第一附属医院
检验科

潮州市中心医院检验科

广州市铁路中心医院检验科

深圳市人民医院检验科

华西医大附属第一医院检验科

重庆医大附属第二医院检验科

重庆市外科医院检验科

重庆市第四人民医院检验科

安徽医大第一附属医院检验科

南京军区福州总医院检验科

乌鲁木齐市友谊医院检验科

天津市临床检验中心

山东医科大学附属医院

常德市第一人民医院检验科

四川省人民医院检验科

广西壮族自治区人民医院
检验科

上海市临检中心

中国医科大学附属第一医院
病毒室

广州市第一人民医院检验科

华西医大附属第二医院检验科

青海省人民医院血清质控室

武汉市红十字会医院检验科

西宁市第一人民医院检验科
河北省人民医院免疫室
青岛医学院附属医院检验科
免疫室

湖南省人民医院检验科
武汉市第四医院检验科
内蒙古自治区医院检验科
免疫室