

• 质控与标规 •

# 2005~2012 年贵州省凝血试验室间质量评价数据统计分析\*

邹 阳, 许 健<sup>△</sup>, 陶永德

(贵州省人民医院贵州省临床检验中心, 贵州贵阳 550002)

**摘要:**目的 对 2005~2012 年贵州省凝血试验室间质量评价的数据进行统计分析, 了解凝血试验开展的状况以及检测的质量, 以提出整改措施, 提高检测质量。方法 每年向参加室间质量评价的实验室发放质评物, 每 2 次, 每次 5 个批号, 实验室在规定的时间内测定后回报数据, 对回报数据进行分组统计分析。结果 全省凝血试验室间质量评价参加实验室数不断增加, 各项指标的变异系数(CV)值虽有逐年下降的趋势, 但室间变异仍然较大; 各项目水平 2 和水平 3 的 CV 值明显比水平 1 的大; 平均合格率总体较低。结论 做好凝血试验检测仪器、试剂的评价和比对工作, 加强凝血试验的溯源性和标准化管理, 是提高凝血试验检测质量的有效途径。

**关键词:**凝血试验; 室间质量评价; 贵州

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.06.035

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)06-0709-03

贵州省临床检验中心于 2005 年开始全省范围的凝血实验室间质量评价(EQA)活动调查, 2009 年开始, 将凝血实验作为正式的 EQA 项目在全省开展, 现将 2005~2012 年的质评数据统计分析如下。

## 1 材料与与方法

**1.1 质评样本** 美国德灵公司提供的冻干血浆。

**1.2 质评项目** 凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(Fbg)。

**1.3 检测频率** 每年检测两次, 每次 5 个批号(2005、2006 及 2008 年第 1 次作为调查为 2 个批号), 每次检测均有正常(水平 1)、中度异常(水平 2)、高度异常(水平 3)水平的质评物。要求参评实验室按照规定的时间进行检测并回报结果。

**1.4 分组** 回报的检测结果按不同的仪器、试剂进行分组, 2010 年起增加第 4、5 组。第 1 组为 Sysmex 仪器组; 第 2 组为 Stago 仪器组; 第 3 组为 Instrumentation 仪器组; 第 4 组为 BE 仪器组; 第 5 组为太阳试剂组; 第 6 组为其他仪器。

**1.5 靶值确定** 分别用各组的加权均值为各组靶值。PT、INR、APTT、Fbg 各项指标的允许范围参考美国 CLIA'88 标准,

分别为: 靶值±15%, 靶值±20%, 靶值±15%, 靶值±20%。

**1.6 评价方法** 按照卫生部临床检验中心的能力比对试验 PT 方案<sup>[1]</sup>, 单项测定值在允许范围内得分为 100%, 在允许范围外得分为 0, 5 个批号平均成绩大于或等于 80% 为合格。

(1) 单项质评: 每次质评的单个项目, 其得分计算公式为(该项目合格个数÷该项目总的测定样本数)×100%。(2) 单次质评: 每次质评的全部项目, 其得分计算公式为(全部项目合格个数×全部项目测定样本总数)×100%。(3) 年度质评: 完成全年两次检测, 每次 EQA 得分大于或等于 80% 判为合格; 完成全年两次检测, 一次 EQA 得分小于 80%, 或未完成两次检测, 年度质评判为不合格。

**1.7 PT、INR、APTT 3 个项目**, 每年按照 3 个不同的浓度水平(各浓度水平的范围见表 1, Fbg 均为正常值), 计算平均加权均值、平均变异系数和平均合格率。

## 2 结 果

**2.1 2005、2006、2008 年凝血试验室间质量评价调查情况分析** 见表 2。参加的实验室数分别为 45、60、20。

表 1 PT、INR、APTT 3 个浓度水平的范围

浓度水平	PT		INR		APTT	
	范围(s)	批号数(n)	范围(s)	批号数(n)	范围(s)	批号数(n)
水平 1	11.7~13.5	25	0.95~1.12	25	27.9~31.7	25
水平 2	22.9~40.0	16	2.27~3.77	16	44.1~59.6	19
水平 3	45.6~66.9	10	4.58~6.36	10	60.2~86.4	7

表 2 2005、2006、2008 年凝血试验各项目测定的数据统计

项目	浓度范围	加权均值			变异系数(%)			合格率(%)		
		2005	2006	2008	2005	2006	2008	2005	2006	2008
PT(s)	水平 1	13.5	13.4	13.07	12.37	10.67	8.53	90.05	86.66	96.82
	水平 2	24.7	22.9	33.77	37.49	35.59	24.06	61.08	49.06	63.82
	水平 3	—	—	59.1	—	—	30.51	—	—	52.80
INR	水平 1	1.12	1.02	1.07	23.21	20.59	9.08	80.08	78.67	96.55
	水平 2	2.27	2.32	3.24	48.46	75.86	27.58	56.75	47.47	66.92
	水平 3	—	—	6.36	—	—	37.89	—	—	61.10

\* 基金项目: 贵州省卫生厅 2009 年科研项目(gzkwj2009-1-005)。 △ 通讯作者, E-mail: GZCCLZK@sina.com。

续表 2 2005、2006、2008 年凝血试验各项目测定的数据统计

项目	浓度范围	加权均值			变异系数(%)			合格率(%)		
		2005	2006	2008	2005	2006	2008	2005	2006	2008
APTT(s)	水平 1	31.5	31.1	30.04	18.98	20.32	12.10	80.95	78.06	80.61
	水平 2	53.1	48.8	47.17	36.18	20.68	18.53	66.75	25.10	79.09
	水平 3	—	—	68.00	—	—	27.47	—	—	56.97
Fbg(g/L)	水平 1	3.4	2.75	2.59	116.38	24.51	15.63	70.63	65.84	86.29

—:表示此项无数据。

2.2 2009~2012 年凝血试验各项目室间质量评价活动数据统计情况 见表 2。

2.2.1 2009~2012 年各参评实验室凝血试验室间质量评价情况 见表 3。

2.2.2 2009~2012 年凝血试验各项目测定的数据统计 由表 4 可见,PT、INR、APTT、Fbg 4 个项目的变异系数逐年降低,合格率逐年提高;PT、INR、APTT 3 个项目在不同浓度水平,随着浓度的增加,其变异系数也在增加,合格率在降低。4 个项目水平 1 的变异系数均能满足美国 CLIA'88 各项目目的

可接受范围,而水平 2、水平 3 的变异系数均较大,离散程度较大,有待进一步改进。

表 3 2009~2012 年贵州省凝血试验室间质量评价情况

年度	总实验室数	合格实验室数	不合格实验室数	合格率(%)
	(n)	(n)	(n)	
2009 年	69	27	42	38.6
2010 年	86	29	57	33.7
2011 年	116	60	56	51.7
2012 年	147	63	84	42.9

表 4 2009~2012 年凝血试验各项目测定的数据统计

项目	浓度范围	变异系数(%)				合格率(%)			
		2009	2010	2011	2012	2009	2010	2011	2012
PT(s)	水平 1	10.44	11.96	9.32	9.12	87.90	90.15	94.10	93.48
	水平 2	30.07	28.34	19.92	17.48	49.49	55.15	78.88	79.35
	水平 3	43.44	35.13	23.87	23.32	39.33	54.74	67.32	63.72
INR	水平 1	11.55	9.72	23.36	12.26	92.38	92.23	92.36	96.28
	水平 2	31.89	27.18	26.24	18.40	62.56	93.68	70.97	82.90
	水平 3	44.32	39.51	30.86	25.41	50.28	55.22	67.53	78.63
APTT(s)	水平 1	13.82	14.55	12.91	12.36	87.22	78.15	81.86	87.90
	水平 2	18.73	20.46	16.09	12.96	83.71	75.64	74.09	75.98
	水平 3	32.47	30.78	—	16.67	73.74	58.50	—	68.05
Fbg(g/L)	水平 1	16.86	17.11	17.93	14.42	81.21	89.09	91.15	92.03

—:表示此项无数据。

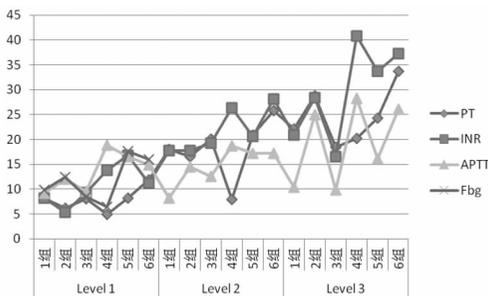


图 1 2009~2012 年凝血试验各项目各浓度水平 各组间平均变异系数比较

2.2.3 按仪器、试剂分组后,2009~2012 年各项目各浓度水平所有批号测定的平均变异系数和平均合格率的折线图见图 1、2。从图 1 可见,随着浓度水平的增高,各项目的变异系数也在增大;在各浓度水平,PT 的第 5、6 组、INR 的第 4、6 组、APTT 的第 4、6 组、Fbg 的第 5、6 组的变异系数明显高于其它组;4 个项目中,INR 的平均变异系数最大,与全国比较有较大差距<sup>[2]</sup>。从图 2 可见,四个项目的平均合格率随着浓度水平的增高,其各组的合格率均呈下降趋势,在水平 1,除 APTT 的第

4、5、6 组合格率小于 80%外,PT、INR、Fbg 各组及 APTT 的第 1、2、3 组的合格率均大于 80%;但水平 2 和水平 3 的四个项目,除 PT 水平 2 的第 4 组、INR 水平 2 和水平 3 的第 3 组、APTT 水平 2 和水平 3 的第 1、3 组的平均合格率能达到 80%外,其它各项目各组的平均合格率均小于 80%,整体成绩不理想。

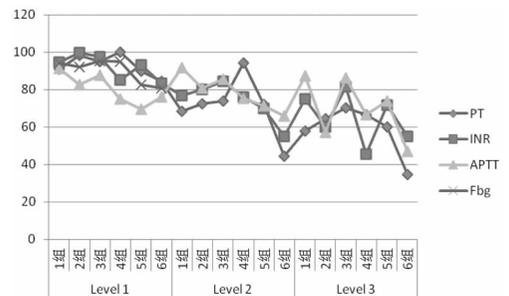


图 2 2009~2012 年凝血试验各项目各浓度水平 各组间平均合格率比较

### 3 讨 论

室间质量评价作为一种质量工具,可以帮助实验室分析实

验中存在的问题,采取相应的措施,减少实验误差,从而帮助实验室提高检验质量。为了了解我省各级临床实验室凝血试验的开展情况,在 2005、2006、2008 年贵州省临检中心组织了凝血试验室间质量评价调查活动,从表 2 的统计数据可以看出,各项目的平均变异系数较大,实验室间可比性差,合格率低,检测能力不理想。为了促进各级实验室改进凝血试验的检测质量,帮助各级实验室提高凝血试验的检测能力,2009 年,凝血试验作为室间质量评价的正式项目在全省开展。

2009~2012 年凝血试验室间质量评价活动数据统计情况显示,随着凝血试验室间质量评价的开展,参加的实验室数逐年增加,说明实验室的质量意识在不断提高,虽然总体合格率不理想,但各级实验室通过室间质量评价认识到自身在凝血试验检测能力上的不足与问题,总体来看,虽然这 4 年的合格率有波动,但与增加的实验室有很大关系,而持续参评的实验室,合格率还是有较大提高。

表 4 显示,随着凝血试验室间质量评价的开展,凝血四项的平均变异系数和平均合格率都在逐步提高,但 PT、INR 及 APTT 在的 CV 值在水平 2 和水平 3 还比较大,其合格率也比较低,是引起整体合格率较低的主要因素。图 1、图 2 显示的分组统计情况来看,根据仪器、试剂组成的不同检测系统,检测结果及重复性存在不同程度的差异<sup>[3]</sup>,而且随着浓度水平的增加,差异也越大,可比性不强。

综上所述,通过室间质量评价发现贵州省临床实验室在凝血试验检测中存在问题:(1)由于我省凝血试验检测起步较晚,实验室检测条件差,设备简陋,操作没有规范化、标准化;(2)测定仪器品种较多,部分品牌的仪器不超过 10 家,半自动仪器较多,使用配套试剂的实验室不多,且在更换试剂品牌时不做比对;(3)相当一部分实验室未意识到开展室内质量控制的重要性,为了节约检验成本不开展室内质控,异常值室内质控开展

• 质控与标规 •

的实验室更少,不能对实验室检测精密度进行有效控制;(4)在 INR 的应用中,为了减少试剂不同造成检测结果可比性差的问题,世界卫生组织(WHO)推荐使用 INR 报告 PT 结果,我省部分使用半自动仪器的实验室,不规范使用 INR。另一方面,换算 INR 中应用的国际敏感指数 (ISI)即使相同,但不同检测系统测定的 PT 差异,其得出的值也有差异,实验室溯源意识差也是导致我省 INR 变异过大的因素<sup>[2]</sup>;(5)缺乏持续改进措施,有些实验室把参加室间质量评价作为任务,不重视室间质评结果,不认真分析室间质评结果,寻找差距并提出改进措施,忽略了室间质量评价的作用;(6)部分医院不重视质控工作,至今仍有部分二级以上医院未参加凝血试验室间质量评价。

针对我省凝血试验的问题,提出以下建议:(1)各级医院实验室要努力加强自身建设,加强管理,加强人员培训,严格执行操作规程,认真做好室内质量控制,积极参加室间质量评价,通过规范的质量管理发现问题,找出差距,从而解决问题;(2)在购买仪器和试剂时,应了解厂家的溯源情况,加强溯源性工作;(3)尽量使用与仪器配套的试剂、校准物、质控物,建立规范、标准的检测系统,同时对使用的仪器、试剂进行评价,更换试剂品牌时做好比对试验,以确保实验的标准化。

参考文献

[1] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2004:242.  
 [2] 陆红,彭明婷,李臣宾,等. 2004~2006 年全国凝血试验室间质量评价数据分析[J]. 临床输血与检验,2008,10(2):129-132.  
 [3] 王学锋,王鸿利,谢鑫友,等. 血栓与止血的检测及应用[M]. 上海:世界图书出版公司,2002.

(收稿日期:2012-10-09)

## 自制抗-HIV 临界值质控血清的室内质控及评价

韩光宇,谭 昆,徐 湛,吴 燕,任思坡,梁 军<sup>△</sup>

(徐州市医学科学研究所,江苏徐州 221006)

**摘要:**目的 自制抗-HIV 临界值质控血清并对其评价。方法 收集临床多份健康者血清充分混匀、灭活、离心取上清,并将试剂盒多批号阳性对照倍比稀释,以 S/CO 约为 2.5 的稀释梯度配制临界值质控血清,按 1 年使用量配制,无菌分装,一 20℃ 冷冻保存。每次使用前与临床标本及阴、阳性对照一同严格按试剂盒说明书进行操作。**结果** 自制质控血清其均匀性测定: $\bar{x}=2.47, s=0.23, CV=9.27\%$ ;批内精密度测定: $\bar{x}=2.51, s=0.31, CV=12.36\%$ ;连续测定一年,其  $\bar{x}$  在 2.39~2.72 之间变动, CV 在 11.63~13.94% 之间。**结论** 自制抗-HIV 质控物制备方便,质量可靠,其均一性、稳定性符合要求,可满足临床检测室内质控需要。

**关键词:** 艾滋病; 抗-HIV; 质量控制; 临界值

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.06.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)06-0711-02

抗-HIV 检测是艾滋病诊断的一项重要指标,也是控制 HIV 传播和控制艾滋病流行的重要手段<sup>[1]</sup>。艾滋病病毒抗体初筛检查是献血者、受血者、手术前及征兵体检等常规检查的项目<sup>[2]</sup>。为加强抗-HIV 检测工作的质量控制,尤其是防止弱阳性标本漏检,按照艾滋病病毒抗体检测规范要求,在做好内部阴阳性对照的同时,应设置弱阳性质控血清(又称临界值质控血清,其吸光度值为该试剂盒临界值(Cut-off)的 2~3 倍,即 S/CO=2~3 为

宜)<sup>[3-5]</sup>。本实验室以健康者阴性血清稀释抗-HIV 试剂盒自身阳性对照质控血清制备抗-HIV 临界值质控血清,试用一年并对其均一性、精密度及稳定性进行了检测,现报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 血清标本来源** 收集临床多个无溶血、无脂血、无黄疸、无细菌污染及其它传染性指标的经抗-HIV 检测阴性的健康体检者血清充分混匀,56℃、30 min 灭活,3 000 r/min 离心 15

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: mwlj521@163.com.