

• 质控与标规 •

2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果回顾性分析

林 粤

(中国人民解放军北京军区总医院检验科, 北京 100700)

摘要:目的 对 2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果进行回顾性分析。方法 按北京市临检中心检测要求, 对每一批次的质控物进行检测。结果 2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果均为 100%。结论 做好回顾性质量分析, 不断地提高检验质量的准确度和精密度至关重要。检验人员要做好室内质控, 定期校正仪器, 优选试剂, 严格把握好实验室全面质量管理的各个环节, 不断地完善实验室的质量管理工作。

关键词:凝血试验; 室间质评; 室内质控
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.041 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2014)02-0219-02

Retrospective analysis on quality evaluation results of coagulation laboratory in 2008—2012

Lin Yue

(Department of Clinical Laboratory, the General Hospital of Beijing Military Command, Beijing 100700, China)

Abstract: **Objective** To retrospectively analyzed the quality evaluation results of coagulation laboratory in 2008—2012. **Methods** According to the Beijing visiting center testing requirements, the quality control samples of each batch were tested. **Results** External quality assessment results of blood coagulation was 100% in 2008—2012. **Conclusion** We do retrospective quality analysis, and constantly improve the quality of the inspection accuracy and precision. We also do internal quality control, regular calibrate instrument, select the reagents, strictly grasp good laboratory total quality management of each link, and continuously improve the quality of the laboratory management.

Key words: blood coagulation test; external quality assessment; internal quality control

质量控制是保证检验结果重复性和准确性的重要措施, 开展凝血试验室间质量控制评价活动(简称室间质评)可以改善、提高实验室测定结果的可比性^[1]。目前国内开展的血凝试验室间质评项目包括凝血酶原时间(PT)测定、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定和纤维蛋白原(Fbg)测定。PT、APTT 和 Fbg 测定是临床实验室常见的出凝血检验项目, 其结果受到多种因素的影响^[2]。现将本院检验科 2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果进行回顾性分析, 结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 采用美国贝克曼公司 ACI-TOP 全自动凝血分析仪及专用配套试剂。室内质控物及定标液均为该公司配套生产及提供。

1.2 质控物 由北京市临检中心统一提供。

1.3 检测方法

1.3.1 北京市临检中心统一提供质控物, 每年进行两次室间质量评价(EQA)活动, 每次质控物分为 5 个不同的批号, 每个批号分别进行 PT、INR、APTT、Fbg 等 4 个项目的测定。

1.3.2 收到质控物后, 先将其置于 2~8℃ 冰箱中保存, 按照规定日期从冰箱中取出, 于室温中放置 15 min 后, 加入新鲜蒸馏水 1 mL 充分混匀, 按照本实验室常规方法对每个批号质控物进行测定。INR=antilog(ISI^xlg PRT), 其中 PTR 为 PT 测定值(s)与 PT 标准对照值(s)的比值, ISI 为国际敏感度指数。将测定结果在规定日期内上报北京市临检中心, 由其统计结果, 计算成绩。

1.4 评价方法 收到回报结果后, 北京市临床检验中心先将其按照不同类别的检测仪器进行分组, 每组中的不同检测项目经统计学处理分别计算出靶值和标准差, 进而计算出各个项目中每个批号偏差(%)。允许参考范围按照美国 CLIA88 能力比对验证的要求^[3-5], 即 PT:±15%, APTT:±15%, Fbg:±20%。

1.5 成绩评定 每个检测项目的 PT 得分为该项目检测合格

的样本数占总检测样本数的百分比率。PT≥80 分为合格, PT<80 分为不合格。每个项目检测结果合格, 得 100 分, 否则得 0 分。

2 结 果

2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果见表 1~2。

表 1 2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果(第 1 次)

项目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
PT	100%	100%	100%	100%	100%
INR	100%	100%	100%	100%	100%
APTT	100%	100%	100%	100%	100%
Fbg	100%	100%	100%	100%	100%

表 2 2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果(第 2 次)

项目	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
PT	100%	100%	100%	100%	100%
INR	100%	100%	100%	100%	100%
APTT	100%	100%	100%	100%	100%
Fbg	100%	100%	100%	100%	100%

3 讨 论

EQA 它被定义为通过实验室间的比对来判定实验室的校准和检测能力^[6], 其对实验室间检验结果可比性的建立及检验结果准确性的提高起到积极的推动作用。

EQA 是检验科全程质量管理的重要组成部分, 也是当前临床实验室认可的重要依据。它是以本实验室室内质量评价为基础, 由本实验室以外的某一机构所执行的客观评价该实验室检测结果的一种体系。主要目的是建立起各实验室之间的可比性, 最终目标是提高所有参加质评的实验室检验结果的准确性。

(下转第 222 页)

作者简介:林粤,女,副主任检验医师,主要从事质量检测与标准化规范研究。

细菌、草酸钙结晶、酵母菌、小圆上皮细胞等成分,对红、白细胞的计数会有干扰,导致结果偏高。Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪通过高速摄像后,自动对拍摄的颗粒成分进行标记(与标准库对比)。对于形态胖圆形的真菌和圆性的草酸钙结晶,也有可能误判为红细胞。对于黏液丝过多的标本,离心不能使有形成分有效地于同一平面而导致所拍摄图像有前后层次,致使软件不能有效识别其中成分而漏检。此时可根据拍摄的图片,对未标记的细胞进行人工识别和人工校正^[11]。

综上所述,Cobio XS 型全自动尿沉渣分析仪和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪各有优、缺点。由于尿液中有形成份的复杂性,全自动尿沉渣分析仪只能成为尿液检查的筛查试验^[12]。在尿液沉渣检查的日常工作中必须坚持显微镜复查。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪复检时,需找到尿液标本,进行离心和镜检,操作繁琐耗时。Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪复检时,只需将电脑软件中的图片调出,进行人工识别和校正,不需再次处理尿液标本。对 XS 型全自动尿沉渣分析仪未标记的细胞进行人工识别和人工校正,可有效地提高尿沉渣分析质量,实现尿沉渣检测操作标准化和规范化。

参考文献

[1] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002,25(2):249-250.

[2] 赵玉德,张显达,张文陆. 两种尿沉渣定量检测法结果差异原因分析[J]. 中华检验医学杂志, 2005;28(7):753-754.

(上接第 219 页)

质量是检验科之本,只有检验结果的高质量,才能为临床提供准确、可靠、有效的诊断依据。为了保证实验室检验结果的准确性,一方面除了需要有高素质的人员队伍,良好的实验室设备和试剂之外,坚持进行室内质控和室间质控是非常必要的。本文结果显示,本实验室参加北京市临床检验中心凝血试验 4 个检测项目的室间质评,连续 5 年,每年 2 次,回报结果均为优秀,充分表明本实验室能够保证凝血试验的准确性和检验质量,对科室的日常工作具有重要的指导意义。

凝血试验质量控制准确与否,贯穿于实验室全面质量管理的各个环节。作者认为,要使室间质评保持在一个较高的优秀水平,需从以下几个方面入手:(1)认真做好室内质控。室内质控是室间质评的基础,而室间质评对室内质控起指导作用。室间质评与室内质控相辅相成,缺一不可^[7]。通过室内质控可监测试验的精密度,保证检测结果的连续一致性,使每日的检验结果具有可比性,便于临床医生诊治疾病和观察病情。室内质控的稳定是一切工作的基础^[8],如果出现失控情况要立即停发报告,及时寻找引起失控原因并采取相应的整改措施,待质控结果符合要求后方可进行标本测定,并且每次失控均要填写详细的失控报告,以便日后查询^[9]。在进行室内质控时,最好同时检测高、中、低值 3 种室内质控血浆,及时了解仪器的运行状态和监测试剂质量,从而能及时发现失控原因,更正检测结果。(2)优选试剂厂家,保证试剂质量。血凝试剂的敏感性对检测结果的影响较大,应优选与仪器匹配、适合检测目的、质量可靠、性能稳定的试剂。PT 检测应选择敏感度高的试剂或 ISI 值接近 1.00 的试剂,尽可能排除试剂对不同水平样本检测的影响。(3)熟练掌握仪器性能,定期校准仪器,做好仪器的维护和保养。检测人员上岗前均应进行岗前培训,包括专业理论知识和基本操作技能的培训,充分提高专业人员的素质。使其具有较强的责任心,对待工作要认真细致,不宜频繁更换操作人员。(4)正确处理检测数据,坚决杜绝弄虚作假,要如实、准确

[3] Lakato J,Bodor T,Zidarlcis Z,et al. Data processing of digital recordings of microscopic examination of urinary sediment[J]. Clin Chim Aeta,2000,297(1/2):225-237.

[4] 陈津,王德春,王丹,等. IRIS iQ200 全自动尿沉渣分析仪与 Sysmex UF-100 分析仪及人工镜检的比较和评价[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):374-375.

[5] 谭家成,朱网娣. UF-100 全自动尿沉渣分析仪与尿沉渣镜检的对照研究[J]. 中国实验诊断学,2003,7(3):269-270.

[6] 赖利华,邓济娃,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成成分分析仪的性能评价[J]. 重庆医学,2009,38(19):2404-2405.

[7] 叶应妩,王毓三. 临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:296.

[8] 白矗,程大林,刘劲松. 四种尿沉渣检查方法的比较[J]. 重庆医科大学学报,2007,32(5):518-520.

[9] 黄燕,张珏,余洲海,等. XS 全自动尿有形成成分分析仪检测尿沉渣的性能评价[J]. 江苏大学学报:医学版,2011,21(5):399-401.

[10] 沈薇,顾怡,张乐乐,等. XS 型全自动尿有形成成分分析仪相关参数的研究[J]. 诊断学理论与实践,2010,9(6):592-593.

[11] 魏运梅,明亮,易光明,等. 科宝 XS 尿液有形成成分分析仪筛检结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1248-1249.

[12] 张德庄,刘淑延,潘琪,等. UF-100 全自动尿沉渣分析仪的使用探讨[J]. 社区医学杂志,2005,3(2):46-47.

(收稿日期:2013-10-08)

填报。

通过对 EQA 结果的回顾性分析,可以及时纠正潜在引起实验室检测结果偏差的趋势,不断改进实验室工作流程,提高检验质量,把质控工作纳入程序化、科学化的管理体系,使检验工作再上一个新的台阶。

参考文献

[1] Tientadakul P,Opartkiattikul N,Wongtiraporn W. Improvement of coagulation laboratory practice in Thailand;the first-year experience of the national external quality assessment scheme for blood coagulation[J]. Arch Pathol Lab Med,2009,133(1):72-77.

[2] Fraser CG,Petersen PH. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem,1999,45(3):321-323.

[3] Krouwer JS. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem,2002,48(8):919-927.

[4] 陈文祥,申子瑜,杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 继续医学教育,2007,21(1):38-40.

[5] Cembrowski GS,Carey RN. Adding value to proficiency testing programs[J]. Clin Chem,2000,46(1):7-8.

[6] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:99.

[7] 刘玲,陈亚宝,孙雅馨,等. 参加全国凝血试验室间质评工作七年回顾性分析[J]. 海南医学,2010,21(2):105-107.

[8] 杨利,陶玉滨,许勇臣. 2005~2009 年度血凝项目质控情况总结及分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(12):1455-1456.

[9] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:45.

(收稿日期:2013-09-20)