

· 论 著 ·

2009~2013 年血凝项目室内质量评价结果回顾分析

张彦平¹, 贺军涛¹, 王 珊², 张 茜², 张 磊¹, 王金华¹, 黄 伦¹

(1. 西安交通大学第二附属医院, 陕西西安 710004; 2. 陕西中医学院医学技术系, 陕西咸阳 710046)

摘要:目的 了解近年来检验科血凝项目质控的在控经验, 分析其失控原因, 进而探讨凝血试验的影响因素。方法 依照卫生部临床检验中心对血凝质控品的检测要求对每一批次的质控品进行标准化检测, 将 2009~2013 年血凝室内质控结果结合室内质控及日常工作情况进行分析、统计。结果 2009~2013 年血凝室内质控结果总体成绩较好, 2009 年两次室内质控总成绩分别是 90%、95%, 2010 年总成绩分别是 100%、100%, 2011 年总成绩分别是 95%、95%, 2012 年总成绩分别是 100%、85%, 2013 年总成绩分别是 100%、100%。结论 坚持做好实验室室内质量控制以及保证做到分析前、分析中及分析后的质量控制是提高临床血凝检验的质量保证。

关键词:凝血试验; 室内质量评价; 影响因素

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.04.025

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)04-0492-02

Retrospective analysis of external quality control of blood clotting from 2009 to 2013

Zhang Yanping¹, He Juntao¹, Wang Shan², Zhang Xian², Zhang Lei¹, Wang Jinhua¹, Huang Lun¹

(1. The Second Affiliated Hospital, Medical College, Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi, 710004, China;

2. Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang, Shaanxi 710046, China)

Abstract: Objective To know about recent experience of the quality control of blood clotting, to analyze the reasons for its out-of-control, and then to explore the influencing factors of coagulation tests. **Methods** According to the testing standards of coagulation quality control products of Clinical Laboratory Center, Ministry of Health, each batch of products were taken standardized tests. The external quality control results of blood clotting from 2009 to 2013 were analyzed and counted up combined with the internal quality control and daily work performance. **Results** The overall performance of external quality control was good (from 2009 to 2013). The total scores in 2009 were 90%, 95%, were 100% and 100% in 2010, were 95% and 95% in 2011, were 100% and 85% in 2012, and were 100% and 100% in 2013. **Conclusion** Laboratory internal quality control should be guaranteed. The quality control of pre-analysis, post and analysis and analysis-in-course can improve clinical coagulation testing quality.

Key words: coagulation tests; external quality assessment; influencing factors

血液凝固(简称凝血)是由凝血因子按一定顺序相继激活而生成凝血酶,最终使纤维蛋白原变为纤维蛋白的过程。在生理情况下,人体的凝血、抗凝血与纤溶系统相互作用、相互制约,并受神经一体液的调节,使血液既不溢出血管壁而出血,也不在血管内发生凝固而导致血栓形成。但在病理情况下,凝血功能亢进、抗凝血或纤溶功能降低,可引起血栓前状态或血栓形成;反之,则可导致低凝状态或出血^[1]。血凝项目检测主要用于出血性疾病或血栓性疾病的初步分类诊断、疗效观察和药物监护^[2],因此血凝的检测结果的准确性将直接影响患者的病情及用药情况等。然而室内质量评价是对实验室检测结果准确性的综合评估,同时室内质量控制数据又是临床实验室向临床医生、患者检验结果可靠性的有力证据,即室内质控反映了检测结果的准确度,而室内质控反映了检测结果的精密度,因此做好室内及室内质控对血凝检测来说尤为重要。为了分析血凝的室内质控及其检测的影响因素,现将该科室 2009~2013 年参加卫生部临床检验中心全国凝血试验室间质评结果进行总结并报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 仪器:日本希森美康公司全自动血凝分析仪 Sysmex CA7000。试剂:Dade Thromboplastin IS,其中包括活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法);凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法);纤维蛋白原(Fib)测定试剂

盒(凝固法)。

1.2 质控物 室内质控物为 Dade Ci-Troll; 室内质控物由卫生部临床检验中心统一发放。

1.2 方法 每年由卫生部临床检验中心组织,发放两次室内质控物,每次发放 5 个批号,然后依照卫生部临床检验中心的检测要求同患者样品共同在完全相同的条件下实施检测,最后将检测结果上报卫生部临床检验中心统计计算成绩。

1.3 评价方法及标准

1.3.1 评价方法 采用偏倚评价的方法,即以测定结果偏离靶值的距离确定每一分析项目结果的正确性,也就是对每一个测定项目确定了靶值后,通过使用基于偏离靶值的百分偏倚的固定准则进行评价。靶值的确定即分别用各组的的中位数为靶值。分别计算各批号质评物测定结果与靶值的偏差,计算公式:偏差%(即偏倚%)=(本室结果-本组靶值)/本组靶值×100%。

1.3.2 评价标准 项目包括 PT、国际标准化比值(INR)、APTT、Fib,每一项目每一批号结果在允许范围内时,测定结果合格,得分为 100%,若在允许范围外时,测定结果不合格,得分为 0%。单个项目的得分计算公式为:

$\frac{\text{该项目的及格结果数}}{\text{该项目的总的测定样本数}} \times 100\%$, 该项目测定成绩不低于 80%时,为合格,小于 80%时,该项目测定成绩不合格。PT(包

括 PT 秒数和 INR 结果)、APTT、Fib 三个检测项目和四个回报参数的总分计算公式为 $\frac{\text{四个回报参数及格结果总数}}{\text{四个回报参数总的测定样本数}} \times 100\%$, 三个检测项目的总分不低于 80% 时, 为合格, 小于 80% 时不合格。PT、INR、APTT、Fib 的允许范围分别是靶值 $\pm 15\%$ 、靶值 $\pm 20\%$ 、靶值 $\pm 15\%$ 、靶值 $\pm 20\%$ 。

2 结 果

2009~2013 年检验科血凝室间质量评价结果见表 1, 2009~2013 年检验科血凝室间质控物检测结果偏倚值(%) 的比较见附图 1(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。室内质控物靶值分别为: PT(12 \pm 2)s, INR 1 \pm 0.2, APTT(29 \pm 6)s, Fib(300 \pm 100)mg/dL, 2013 年 11 月 4~11 日检验科血凝室内质控结果见表 2。

表 1 2009~2013 年检验科血凝室间质控评价结果(%)

年份及批次	平均成绩				总成绩
	PT	INR	APTT	Fib	
2009 第 1 次	80	100	100	80	90
2009 第 2 次	80	100	100	100	95
2010 年第 1 次	100	100	100	100	100
2010 年第 2 次	100	100	100	100	100
2011 年第 1 次	80	100	100	100	95
2011 年第 2 次	100	100	80	100	95
2012 年第 1 次	100	100	100	100	100
2012 年第 2 次	100	80	100	60	85
2013 年第 1 次	100	100	100	100	100
2013 年第 2 次	100	100	100	100	100

表 2 2013 年 11 月 4~11 日检验科血凝室内质控结果

月份及日期	PT(s)	INR(s)	APTT(s)	Fib(mg/dL)
11 月 4 日	12.0	1.00	28.0	223
11 月 5 日	12.1	1.01	27.7	245
11 月 6 日	11.8	0.98	26.3	238
11 月 7 日	11.3	0.94	29.6	235
11 月 8 日	12.0	1.00	29.9	223
11 月 9 日	10.1	0.83	29.8	221
11 月 10 日	11.3	0.94	29.6	210
11 月 11 日	12.6	1.05	26.7	245

3 讨 论

质量控制是一个确保生产出来的产品满足要求的过程^[3], 而测量阶段的质量控制主要分为室内质量控制和室间质量控制。室内质量控制是通过质控结果的统计判断, 推定同分析批患者检测结果的可靠性, 从而检测、控制本实验室测定工作的精密度, 并检测其准确度的改变, 是实验室日常工作的基础。室间质量控制是利用实验室间的比对来判定实验室的校准、检测能力或检查机构的检测能力的活动^[4]。室间质量评价的目的是检测和评价各实验室对相同标本测定结果的一致性, 使参

与评价的实验室从中获得准确性或一致性方面的信息, 在持续改进中提升检验质量^[4]。这种实验室间的比较可以帮助实验室发现问题并采取相应的改进措施, 从而提高检验结果的准确性, 避免潜在的医疗纠纷和法律诉讼。

通过表 1 可以看出, 2009~2013 年检验科血凝室间质控评价共计 50 个批号 150 项次, 合格率 100%。APTT 的偏倚值比较稳定, 而 PT 和 Fib 的偏倚值相对浮动比较大。

首先, 通过表 2 可以看出 2013 年 11 月 4~11 号血凝室内质控物检测结果均在可控范围内, 但是由于本实验室只检测低值(正常值)质控而并不检测高值(异常值)质控, 所以表 2 的检测结果只能说明试剂质量及仪器状态在检测低值时表现均正常, 可以排除部分系统误差的影响, 然而对高值的检测没有保障。室间质控品涵盖了从低值到高值不等的各种正常或异常标本类型, 所以对于部分项目的部分批次的检测结果可能存在不同程度的偏差。

其次, 为了让实验室血凝检测质量有所保证, 必须落实完善实验室全面质量管理(TQM)的各个环节, 必须做好技术人员的培训、仪器的安装条件、仪器的验收及校准、合格的配套试剂、室内质控及日常保养、参考值的建立与设置、标本的采集与运输等工作, 这样才能确保获得高质量的检测结果。通过室间质量评价可以更好地对实验室的能力进行考核、监督和确证, 帮助实验室及时发现问题, 并及时采取相应的改进措施, 提高分析能力, 更好地为临床服务。但为了确保检验结果的准确性, 还必须做好分析前、分析中及分析后的质量控制。

近年来, 本实验室落实标准、规范、高效的室内质量控制, 在室间质量评价成绩回报后, 进行回顾性分析总结, 判断误差的类型, 分析寻找影响测定结果的各种因素, 针对影响因素, 制定有效可行的纠正措施和方法, 紧抓落实全面质量控制管理工作^[5], 从这五年度的血凝室间质评结果来看, 取得了较为理想的成果。

总而言之, 质量控制工作技术要求较高, 提高临床实验室检验水平的重要因素就是积极参加室间质量评价活动; 每个检验人员都应在质量控制的实际实施过程中加强学习, 时常总结, 寻找分析过程中每一步的影响因素, 才能使室间质量评价工作得到发展和完善, 才能进一步提高实验室检验结果的准确性^[6]。

参 考 文 献

- [1] 刘成玉, 罗春丽. 临床检验基础[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [2] 寇丽筠. 临床基础检验学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 49-50.
- [3] 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.
- [4] 李艳, 李山. 临床实验室管理学[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [5] 丛玉隆, 邓新立. 医学实验室全面质量管理体系的概念与建立[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(5): 305-309.
- [6] 张大莲, 吴惠玲. 2000~2009 年全国血液学细胞计数室间质量评价结果分析[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(12): 1175-1176.

(收稿日期: 2014-10-15)