

• 临床研究 •

2006~2014 年凝血试验室间质量评价结果及分析

李 丽,黎曼依,王 喆

(昆明市妇幼保健院检验科,云南昆明 650031)

摘 要:目的 分析本科室参加 2006~2014 年凝血试验室间质量评价(EQA)的成绩,发现存在的问题。方法 按照云南省临检中心的要求,对凝血试验 EQA 质控物进行检测,并对 EQA 评价结果进行分析。结果 自 2006 年参加 EQA 以来,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)和纤维蛋白原(Fbg)评价成绩逐年提高,至 2014 年,总合格率 PT 由 80%提高到 100%,INR 由 95%提高到 100%,APTT 由 80%提高到 90%,Fbg 由 88%提高到 100%。APTT 存在 EQA 质控物检测结果不在允许范围内情况。结论 持续参加 EQA 有助于对检验结果准确性进行持续性监测,有助于及时发现和避免引起检验结果偏差的潜在问题。

关键词:凝血试验; 室间质量评价; 室内质控

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.033

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3156-02

室间质量评价(EQA)通过分析实验室间的比对结果,判定实验室的校准、检测能力,并监控其持续改进能力^[1]。目前,国内开展的凝血试验 EQA 项目包括凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原(Fbg)。凝血试验在判断手术风险、预防及诊断弥散性血管内凝血、抗凝溶栓治疗监测等方面的应用日益广泛重视^[2]。因此,保证凝血试验检测结果的准确性十分重要,而参与 QE 和做好室内质控是最为关键的保障措施。现将本院检验科 2006~2014 年参加云南省凝血试验 EQA 结果回顾性分析如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 2006~2009 年采用美国贝克曼库尔特公司 ACL7000 型全自动凝血分析仪,试剂采用配套试剂及上海太阳生物技术有限公司凝血试剂,参加云南省 EQA。2010 年未参加云南省 EQA,改为参加全国 EQA。2011~2014 年采用法国思塔高公司 STA Compact 型全自动凝血分析仪及配套试剂,参加云南省 EQA。室内质控物及校准品均为仪器、试剂厂商提供的配套产品。EQA 质控物由云南省临检中心统一提供,每年进行两次 EQA 质控物检测。每批次质控物分为 5 个不同的批号,每个批号均进行 PT、APTT、Fbg 检测,INR 经计算后获得结果。

1.2 方法 EQA 质控物置 2~8℃冰箱保存,在云南省临检中心规定的日期从冰箱中取出,室温静置 15 min,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 PT、APTT、Fbg 检测。INR=PTR/ISI 或 INR=antilog(ISI×lgPTR),PTR 为 PT 测定值与标准对照值的比值,ISI 为国际敏感度指数。在规定日期前回报结果至临检中心。评价方法采用美国能力比对分析(PT)评分法。实验室检测结果在可接受范围内判为合格,反之不合格。根据相同项目各参评实验室采用的仪器、试剂,对实验室进行分组,各项目检测结果经统计分析确定为正态分布,以剔除 3s 加权均值作为本组的靶值。单项评价的偏差、允许范围参照美国临床实验室修正规程(CLIA'88)能力比对验证要求^[3-5];单项检测结果在允许范围内时,判为合格,计为 100%,不在允许范围内时,判为不合格,计为 0%;APTT、PT、INR、Fbg 允许范围依次为(靶值±15%)、(靶值±15%)、(靶值±20%)、(靶值±20%),偏差(%)=(某实验室结果-本组靶值)/本组靶值×100%。单个项目的 PT 成绩计算公式为:PT=该项目的及格结果数/该项

目的总测定标本数×100%,PT≥80%为合格;PT<80%为不合格。EQA 总成绩=所有单个项目的平均 PT 得分之和/总的测定项目数×100%,总成绩大于或等于 80%为合格;小于 80%为不合格。

2 结 果

2006~2009 年、2011~2014 年参加云南省凝血试验 EQA 结果见表 1~2。

表 1 2006~2009 年与 2011~2014 年凝血试验 EQA 结果(%)

年度(年)	PT	INR	APTT	Fbg
2006~2009	80	95	80	88
2011~2014	100	100	90	100

表 2 2011~2014 年凝血项目 EQA 结果(%)

项目	批次	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年
PT	第 1 次	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100
INR	第 1 次	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100
APTT	第 1 次	100	80	80	100
	第 2 次	80	80	100	80
Fbg	第 1 次	100	100	100	100
	第 2 次	100	100	100	100

3 讨 论

本实验室自 2006 年参加全省凝血试验 EAQ,PT 成绩逐年提高,至 2014 年,总合格率 PT 由 80%提高到 100%,INR 由 95%提高到 100%,APTT 由 80%提高到 90%,Fbg 由 88%提高到 100%。

本实验通过以下方法改善和加强了实验室质量管理工作,也取得很好的 EQA 成绩。(1)结合科室实际情况编写标准操作规程(SOP),持续进行定期修改、完善工作;要求所有人员严格按 SOP 执行操作,特别是试剂复溶及保存^[6]。(2)在检测仪器方面,由于 ACL7000 型全自动凝血分析仪使用年限较长,性能达不到要求,故从 2011 年使用新采购的 STA Compact 型全

自动凝血分析仪以达到要求。(3)试剂对检测结果的影响较大^[7]。2006~2009 年,使用的是检测试剂既有分析仪配套试剂,也有国产的非配套试剂。从 2011 年开始,完全使用分析仪配套试剂。(4)使用配套室内质控物及校准品。(5)设专人负责仪器的维护、保养工作,严格执行日、周、月保养,定期校准仪器。(6)室内质控品从单一水平,改为 2 个水平,并保证正常值水平和异常值水平各 1 个。要求发现室内质控品检测结果失控时,立即停发报告^[8],及时寻找原因并采取相应的整改措施,待质控品检测结果符合要求后,方可进行标本检测。每次出现失控时,均填写详细的失控报告,以便日后查询。

凝血试验检测结果受到多种因素的影响^[9]。通过回顾性分析 EQA 结果,笔者认为人为因素是其中最为关键的影响因素。故本科室制定并严格执行以下措施:人员上岗前进行岗前培训,包括专业理论知识学习和基本操作技能培训;外派工作人员参加短期学习及 EQA 总结会;专业组长定期讲课,每月对年轻技师进行理论及操作考核,不合格者脱岗学习,考核合格后方可上岗。

2011~2014 年本科室每年参加 2 次,在累及 8 次凝血试验 EQA 中,PT、INR、Fbg 成绩均为 100%。APTT 项目有 5 次成绩为 80%,每次均有 1 个批号 EQA 质控物检测结果不在允许范围内,所有不在允许范围内的检测结果均为正偏倚,且主要发生在异常水平质控物。由此可见,本实验室 APTT 检测能力虽然达到全省 EQA 评价要求,但仍存在一定的问题,需要不断改进实验室工作流程,加强室内质控工作,纠正存在的问题,提高检验质量。

EQA 与室内质控相辅相成,缺一不可,其中室内质控的稳定是一切工作的基础^[10-11]。本科室 PT、Fbg 室内质控情况非常理想,但 APTT 室内质控变异系数较大,存在正偏倚趋势,与 EQA 评价结果基本一致。室内质控是 EQA 的基础,而 EQA 对室内质控具有指导作用。通过室内质控可监测项目检测精密度,了解仪器运行状态和试剂质量,有助于及时发现失

• 临床研究 •

控原因,更正检测结果。提高室内质控水平使检验质量持续提高,能够保证检测结果的准确性。总之,质量是检验科之本,只有保证检验结果的质量,才能为临床提供准确、可靠、有效的诊断依据。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 孟宪英.2009 年~2012 年某院凝血常规室间质评结果的分析[J].中国医药指南,2013,11(22):517-518.
- [3] Krouwer JS. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem, 2002, 48(8): 919-927.
- [4] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].3 版.上海:上海科学技术文献出版社,2007.
- [5] Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs[J]. Clin Chem, 2000, 46(1): 7-8.
- [6] 段勇,梁红敏.医学实验室质量管理实践与研究(上、下)[M].昆明:云南科技出版社,2013.
- [7] 林粤.2008~2012 年凝血试验室间质量评价结果回顾性分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(2):219-222.
- [8] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [9] Fraser CG, Petersen PH. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem, 1999, 45(3): 321-323.
- [10] 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.
- [11] 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.

(收稿日期:2015-05-11)

多指标联合检测对乙型肝炎病毒感染孕妇的临床诊疗价值

陈远平,许庆元[△]

(泸州市人民医院检验科,四川泸州 646000)

摘要:目的 探讨乙肝病毒(HBV)血清学标志物(HBV-M)、HBV DNA、丙氨酸氨基转移酶(ALT)检测对 HBV 感染孕妇的临床诊疗价值。**方法** 选择 2013~2014 年于本院接受产前筛查,且 HBV 表面抗原(HBsAg)阳性孕妇 635 例。采用时间分辨免疫荧光分析法检测 HBV-M,采用实时荧光定量分析法检测 HBV DNA,采用速率法检测 ALT,并对结果进行统计学分析。**结果** 379 例(59.69%)孕妇 HBV DNA>100 IU/mL,其中 HBsAg 阳性、HBV e 抗原(HBeAg)阳性、HBV 核心抗体(HBcAb)阳性孕妇及 HBsAg 阳性、HBeAg 阳性孕妇,HBV DNA 阳性率、ALT 阳性率明显高于 HBsAg 阳性、HBV e 抗体阳性、HBcAb 阳性孕妇,HBsAg 阳性、HBcAb 阳性孕妇和 HBsAg 阳性、HBeAb 阳性孕妇($P<0.05$)。随着 HBV DNA 水平的升高,ALT 阳性率也升高($P<0.05$)。**结论** 同时检测 HBV-M、HBV DNA 和 ALT,有助于及时对 HBV 感染孕妇采取干预措施,降低 HBV DNA 水平,减少母婴传播风险。

关键词:乙型肝炎病毒; 乙肝血清学标志物; 乙型肝炎病毒 DNA; 丙氨酸氨基转移酶

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.21.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)21-3157-03

乙型肝炎病毒(HBV)的传播方式多种多样,其中母婴传播是 HBV 感染流行的重要传播途径之一。因母婴传播而感染 HBV 的患者约在所有 HBV 感染患者中占 1/3^[1]。90%的

HBV 感染新生儿转变为慢性 HBV 表面抗原(HBsAg)携带者。因此,HBV 母婴传播已成为影响人口素质的重要问题之一^[2-3]。本研究通过分析 HBV 感染孕妇外周血 HBV 血清学

[△] 通讯作者,E-mail:LZSRMY@ sina.com。