

## • 论 著 •

# 浮动均值法在凝血功能检验质量控制中的应用

刘华香,余国庆,吴 涛

(安徽省淮南新华医疗集团北方医院检验科,安徽淮南 232082)

**摘要:**目的 探讨患者血浆浮动均值法(X-B 法)应用于凝血功能检验质量控制的可行性。方法 采用 Stago 公司 Compact 全自动血凝仪进行凝血功能检验,分析临床标本凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)浮动均值变化趋势,与冻干质控血浆法进行比较分析。结果 X-B 法 PT、APTT、TT、FIB 均值都在较小的范围内变化,X-B 法质控图与冻干质控血浆法质控图变化趋势基本一致。结论 患者血浆 X-B 法可用于 PT、APTT、TT、FIB 检验的质量控制,可用于监控分析仪的稳定性。

**关键词:**质量控制; 凝血功能; 浮动均值法; X-B 法; L-J 法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1400-02

## Application of moving average method in the quality control of coagulation function measurement

Liu Huaxiang, Yu Guoqing, Wu Tao

(Department of Clinical Laboratory, Beifang Hospital, Huainan Xinhua Hospital Group, Huainan, Anhui 232082, China)

**Abstract: Objective** To discuss the feasibility of moving average method (X-B method) in the quality control of coagulation function measurement. **Methods** Fluctuation average value tendency of prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), thrombin time (TT) and fibrinogen (FIB) of clinical specimen, detected by using Stago Compact analyzers, were analyzed, and compared cryochemical plasma method. **Results** Average value of PT, APTT, TT and FIB changed in small ranges. Tendency of quality control chart of X-B method and cryochemical plasma method were basically consistent. **Conclusion** X-B method, using plasma of patients, could be used for the quality control of PT, APTT, TT and FIB examination and for the monitoring of the stability of analyzers.

**Key words:** quality control; coagulation function; moving average method; X-B method; L-J method

浮动均值法(X-B 法)是一种使用患者数据进行质控的方法,最早应用于全血细胞计数室内质量控制,近年来在临床生化检验及凝血功能检验等室内质控中的应用也得到了推广<sup>[1-2]</sup>。本研究采用动均值法分析了凝血功能检验结果的稳定性,旨在探讨以该方法监控凝血功能检验溯源稳定性的可行性。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** 法国 Stago 公司 Compact 全自动血凝仪及配套凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)检测试剂、校准品、室内质控冻干血浆(批号 110162)、正常范围血浆(批号 12351, PT、APTT、TT、FIB 靶值分别为:13.5 s、33 s、16.5 s、2.6 g/L)、异常范围血浆(批号 12352, PT、APTT、FIB 靶值分别为:22.5 s、53.5 s、1.10 g/L; 因 TT 靶值在正常范围内,故不包含 TT)。

**1.2 方法** (1)收集 2014 年 6 月 2~27 日工作日(周六、日除外)仪器记录的每天患者 PT、APTT、TT、FIB 检测结果,排除血液病、溶栓治疗、口服抗凝药物和出血性疾病患者,计算每天检测结果均值( $\bar{x}_1$ )和标准差( $sd_1$ )。为了防止极值对均值的影响,按照统计规律剔除超出  $\bar{x}_1 \pm 3sd_1$  范围的结果,再重新计算均值( $\bar{x}_2$ )、标准差( $sd$ )、变异系数。20 个工作日,每日收集超过 20 例患者的数据,共收集 653 例患者检测结果。以其  $\bar{x}_2 \pm 2sd$  作为 X-B 法的分析标准。(3)计算 7 月份工作日(除周六、

日)PT、APTT、TT、FIB 检测结果均值( $\bar{x}_3$ )、标准差( $sd_2$ ),剔除超出  $\bar{x}_3 \pm 3sd_2$  范围的结果,重新计算均值( $\bar{x}_4$ )。每日收集超过 20 例患者的数据,共收集 653 例患者检测结果。以  $\bar{x}_4$  作为判断检测结果是否失控的依据,绘制质控图,同时与冻干质控血浆进行对比分析,连续观察 20 d。

**1.3 统计学处理** 采用 Microsoft Excel 2003、SPSS17.0 软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用 *t* 检验,相关性分析采用 Pearson 分析。 $P < 0.05$  为比较差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 X-B 法** 2014 年 6 月 20 个工作日,PT、APTT、TT、FIB 检测结果  $\bar{x}_2$  分别为 13.70 s、36.31 s、15.68 s、3.28 g/L,  $sd$  分别为 0.41、1.21、0.29、0.21, 变异系数分别为 3.02%、3.34%、1.86%、6.28%。

**2.2 实验观察** 2014 年 7 月 X-B 法与冻干质控血浆法检测结果见表 1; 实验观察 20 d 内, X-B 法与实验观察 PT、APTT、TT、FIB 结果比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), X-B 法与冻干质控血浆法 PT、APTT、TT、FIB 质控图见图 1~4。

**2.3 相关性分析** X-B 法与冻干质控血浆(批号 12351)PT、APTT、TT、FIB 相关系数分别为 0.448、0.457、0.163、0.518,  $P$  值分别为 0.047、0.043、0.492、0.022; 与冻干质控血浆(批号 12352)PT、APTT、FIB 相关系数分别为 0.590、0.492、0.295,

P 值分别为 0.006、0.027、0.207。

表 1 X-B 法与冻干质控血浆法凝血功能检测结果

统计学指标	X-B 法				冻干质控血浆(批号 12351)				冻干质控血浆(批号 12352)		
	PT	APTT	TT	FIB	PT	APTT	TT	FIB	PT	APTT	FIB
均值	13.73 s	36.13 s	15.63 s	3.40 g/L	14.06 s	35.96 s	16.23 s	2.54 g/L	24.07 s	57.21 s	1.11 g/L
标准差	0.39 s	1.05 s	0.28 s	0.22 g/L	0.55 s	1.78 s	0.46 s	0.12 g/L	0.79 s	1.79 s	0.05 g/L
变异系数(%)	2.87	2.90	1.39	6.35	3.87	4.96	2.82	4.71	3.28	3.13	4.81

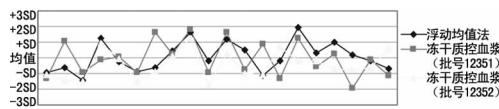


图 1 PT 质控图

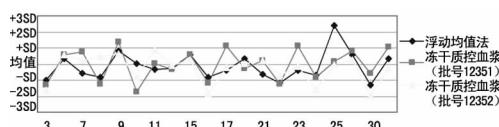


图 2 APTT 质控图

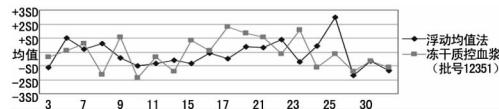


图 3 TT 质控图

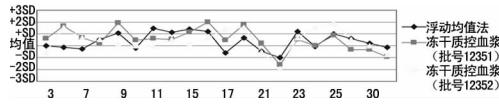


图 4 FIB 质控图

### 3 讨 论

室内质量控制的主要目的是监测仪器稳定性，判断分析过程中的随机误差或系统误差是否在允许范围内，以保证检验结果的准确度。多数实验室采用冻干质控品进行凝血功能检验质量控制，通过绘制 Levey-Jennings (L-J) 质控图 (L-J 质控法)、Westgard 多规则质控图判断检验结果的准确性。该方法的缺点在于质控品稳定性受储存、运输环境影响较大，存在基质效应，不能完全反映标本实际情况，不能反映检验前因素对检测结果的影响，不能完全保证标本检测结果的准确性<sup>[3]</sup>。

利用 X-B 法和 L-J 质控法对凝血功能检验进行每日质控，由表 1 可见，X-B 法 PT、APTT、TT、FIB 变异系数均控制在较小范围内，分别为 2.87%、2.72%、1.39%、6.35%，且 X-B 法 20 d 内检验结果与实验观察结果比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，符合 X-B 法质控原理。X-B 法 FIB 变异系数高于其他 3 项，可能是因为 FIB 属急性时相反应蛋白，部分受检患者存在不同程度炎性反应，FIB 水平增高，使患者之间 FIB 水平差异较大，造成 FIB 变异系数增高。本研究与类似研究报道的 X-B 法统计 PT、APTT、FIB 多项参数非常接近，但均值差异略大，可能是由于检测方法或患者来源不同有关<sup>[4]</sup>。

从图 1~4 可见，X-B 法 PT、APTT、FIB、TT 质控图曲线

变化趋势与冻干质控血浆法基本一致，相关性分析也显示 PT、APTT、FIB 呈正相关。X-B 法质控 APTT、TT 第 17 点均高于标准差的 2 倍，对当日标本进行回顾性检查，发现数个标本来自血液透析患者，APTT、TT 水平较高，导致患者之间数据差异较大，加之当日整体标本量相对较小，造成均值升高，曲线点超出标准差的 2 倍范围。

2000 年，在美国临床化学家协会年度会议上，Cembrowski 认为利用患者数据进行过程控制的时代已经到来<sup>[5]</sup>。患者的检验结果是医学实验室的最终产品，使用患者数据进行质量控制是更加直接的方法，而不是间接推断分析<sup>[6]</sup>。正确利用患者数据进行室内质量控制，判断仪器与试剂稳定性，是控制标本测定准确度的有效形式。每日利用实验室信息系统或中文报告处理软件，对检测结果相关参数进行处理，在当日工作结束后观察参数的变化，对了解仪器工作状态和质量控制有效性很有帮助。如果发现某些参数变化较大或出现漂移，并可排除患者因素的情况下，可能是由于仪器或试剂出现问题，应对仪器及试剂及时进行校准。然而，X-B 法属于“事后”质控，只能用于检验后分析，不能实时监测检验结果<sup>[7]</sup>，而且受患者疾病类型和当日标本量影响较大，特别是在测定同一群体的异常标本时，某些指标可能会出现假失控。因此，X-B 法凝血功能检验质控是冻干质控血浆法很好的补充，但并不能完全代替，二者联合使用可对整个检测过程进行监测。

### 参考文献

- [1] 宋俊青,宋玉平. 浮动均值法在生化室内质控中的运用[J]. 河南外科学杂志,2007,13(4):91-92.
- [2] 丛玉隆,王俊艳,殷宗健. 患者血浆浮动均值法用于 PT、AFIT、Fib 质量控制探讨[J]. 临床检验杂志,2002,20(6):354-355.
- [3] 唐继海,李炎鑫,黄文方,等. 全血细胞计数移动均值法质量控制规则应用的探讨[J]. 检验医学与临床,2012,9(14):1684-1686.
- [4] 袁慧茹,岳志刚. 患者血浆浮动均值法在 PT、APTT、FIB 质控中的应用[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2006,9(5):494-495.
- [5] Cembrowski GS. The use of patient data for process control: Its times has arrived[J]. Clin Chem,2000,46(suppl):18-19.
- [6] 李艳,李山. 临床实验室管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:91.
- [7] 杨文念,仲金清,孟明. 浮动均值法在血液分析中的应用探讨[J]. 实验与检验医学,2011,29(4):445-447.