

# 2005~2009 年度血凝项目质控情况总结及分析

杨 利,陶玉滨,许勇臣(解放军第二一一医院检验科,哈尔滨 150080)

**【摘要】 目的** 通过总结、分析血凝项目参加全球项目质控情况,指导和改进室内质控工作及日常工作,从而提高患者检测结果的准确性。**方法** 法国 Stago 公司每年分 2 次发放冻干质控物,每次两种批号,每种批号各 3 瓶质控物,测定时用蒸馏水复溶两种批号各 1 瓶质控物,与患者标本一同测定,重复 3 d。**结果** 2006 年批号为 STA-QCE 2006-3 和 2006-4 的质控物,有部分结果不可接受;其余年度所有结果都在 2 个标准差范围内。**结论** 对 STA-QCE 2006-3 和 2006-4 失败项目进行分析,测定期间室内质控较满意,患者日常结果均值无明显波动,说明可能由于偶然误差导致室内质控结果不满意。在仪器、试剂、操作等方面做改进后,后续室内质控均取得满意成果。

**【关键词】** 血凝项目; 室内质控; 凝血系统

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.12.023 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)12-1455-02

**Analysis and summary of Global External Quality Control of coagulation items during 2005—2009** YANG Li, TAO Yu-bin, XU Yong-chen (Department of Clinical Laboratory, 211 Hospital of PLA, Haerbin, Heilongjiang 150080, China)

**【Abstract】 Objective** To direct and improve the internal quality control (IQC) and normal daily work and to make the patients' detection results more accurate by summarizing and analyzing the status participating in the Global External Quality Control (EQC) of coagulation items. **Methods** Every year STAGO company provided the freeze-dried quality control (QC) reagents twice, two batch numbers every time, three bottles of QC content for each batch number. In detection, the QC content in one of two bottles of different batch numbers were respectively dissolved with distilled water every day and simultaneously detected with the patients' specimens, repeating for 3 d. **Results** The partial results in the QC contents with batch number STA-QCE 2006-3 and 2006-4 were unacceptable. The all results in other years were within the range of  $\pm 2SD$ . **Conclusion** After analyzing the unsuccessful items, the results of IQC are satisfactory during detection period and the mean values in the daily results of patients' samples have no obvious fluctuation, which indicates that the unsatisfactory EQC may be led by accidental error. After improving the instrument, reagents and operation procedures, subsequent EQC obtains the satisfactory results.

**【Key words】** coagulation items; global external quality control; coagulation system

在生理条件下,人体内的止血和凝血系统与抗凝血和纤维蛋白溶解系统相互制约,但处于动态平衡状态。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<sup>[1]</sup>。随着基础医学和临床医学的深入研究,人们越来越认识到血凝项目的检测对于基础研究和临床工作的重要意义。如何保证实验室工作质量,确保所提供实验数据的准确性,持续而高质量的室内、室间质控工作就显得尤为关键。在做好室内质控工作的基础上,本科室从 2003 年起参加了由法国 Stago 公司组织的全球法国 Stago 用户参加的血凝项目室间质评活动,为质量控制提供了有力的支持。

## 1 材料与方 法

### 1.1 材 料

**1.1.1 仪器** 全自动 STA-COMPACT 血凝仪(仪器号:BC2104598)。

**1.1.2 试剂** 均为法国 Stago 公司原装试剂。

**1.1.3 质控物** 室内质控物为法国 Stago 公司产品,室间质控物由法国 Stago 公司分发。

**1.2 方法** 测定当天分别用新鲜蒸馏水 1 mL 复溶两种批号质控物各 1 瓶,在室温稳定 30 min 后轻轻摇匀,与患者标本一同检测,然后记录数据。此过程重复 3 d。将结果汇总后回报给 Stago 公司。

## 2 结 果

表 1 为法国 Stago 公司发布的本科室 2006~2007 年度全球质控评价结果,A 为  $\bar{x} \pm s$ , B 为  $\bar{x} \pm 2s$ , C 为超出  $\bar{x} \pm 2s$  范围。

表 1 2006~2007 年度质控评价结果

项目	STA-QCE2006-1			2006-2			2006-3			2006-4			2007-1			2007-2			2007-3			2007-4		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
PT	A	A	A	A	B	B	A	A	A	C	C	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A	A	A
PT-INR	—	—	—	—	—	—	A	A	B	C	C	B	A	A	B	A	A	A	A	A	B	A	A	A
APTT	B	B	B	B	B	A	A	A	B	C	C	A	A	A	B	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Fib	A	A	A	B	A	A	A	C	A	B	B	B	A	A	A	B	A	B	A	A	A	A	A	A

注:PT 为凝血酶原时间;PT-INR 为国际标准化比值;APTT 为活化部分凝血酶原时间;Fib 为纤维蛋白原;—表示无数据。

表 2 为 2006 年 12 月 18~22 日期间的室内质控情况,所用质控物为法国 Stago 公司产品,批号为 052312。质控物靶值范围为 PT:11.5~15.5 s,APTT 为 27~37 s,Fib 为 2.7~3.8 g/L。

表 2 2006 年 12 月 18~22 日期间的室内质控情况

日期	PT(s)	APTT(s)	Fib(g/L)
12.18	14.0	31.9	2.81
12.19	13.6	33.1	3.11
12.20	14.2	34.2	3.16
12.21	13.7	32.5	2.94
12.22	14.2	33.4	3.07

### 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<sup>[2]</sup>。测量阶段的质量控制可分为 2 个主要的实践,即室内质量控制和空间质量控制。室内质量控制是日常工作的基础,空间质量控制评价结果的比较则是实验室检测项目终末质量的综合比较,这种比较可以帮助实验室发现问题并采取相应改进措施。由以上表 1 结果可以看到,STA-QCE2006-3 和 2006-4 批号的测定出现问题较多。作者首先回顾了检测阶段(2006.12.19~2006.12.21)的室内质控情况,结果如表 2 所示,可以看到所有项目均在控。但是由于本科室仅检测了正常值质控而没有检测异常值质控,所以只能说明试剂质量及仪器状态在检测正常值时没有问题,可以部分排除系统误差的影响。采用日常检测结果来进行室内质控这种方法在临床生化定量方面已有应用,主要是以每天某检测项目的结果均值来做质控图,来观察结果是否失控<sup>[3-4]</sup>。本研究统计了 2006 年 12 月的 672 份检测标本,方法是对每天同一项目的检测结果求出均值,再以此所得的 31 个均值做质控图,以  $\bar{x} \pm 3s$  为失控限,出现失控则认为该项目某天测定存在问题,结果发现所有项目每天均值都在控。据此可以粗略说明在测定阶段,仪器状况无大的波动。但是由于 2006 年是本科室 Stago 血凝仪使用的第 5 年,正好处于仪器故障的始发期,一些不足以影响仪器正常运转的小隐患可能会对个别样本的检测造成致命影响,从而出现随机误差。接下来检测准备阶段的问题,包括试剂状态、蒸馏水质量以及复溶操作的规范性方面。因为室内质控及同期的患者结果无明显异常,并且所复溶试剂均未超过说明书要求的使用时间,所以可以认为试剂状态良好。复溶时使用移液管,由于操作者的熟练程度不同,可能会造成随机误差的发生。在接下来的 STA-

QCE 2007-1 和 2007-2 及 2007-3 和 2007-4 批号以及后续 2 年的质控物检测中,本研究使用了临床注射用水复溶试剂及质控品,又用经过检测的加样器替代移液管进行操作,并且对操作者进行了专门的培训,同时每天的室内质控加做异常值质控,而对仪器则加强了检修保养的频率。经过空间比对,质控结果达到满意,这对本科室日常工作有指导意义。试剂准备、使用和保存必须严格按照说明书进行,同时确保每一步操作的准确性<sup>[5]</sup>。患者标本的采集以及所用容器的准备要严格按操作常规进行。标本采集时,患者要处于相对平稳状态,采集人员手法要熟练,尽可能做到“一针见血”。抗凝剂应按照与患者血浆 1:9 的比例,选用 109 mmol/L 的枸橼酸钠,遇到贫血或者血液浓缩患者,用量要做相应调整<sup>[6]</sup>。这些都可以看为分析前的质量控制行为。检测过程中要密切观察仪器状态,发现故障及时排除,日常保养要按时、到位。室内质控的稳定是一切工作的基础,如果发现失控情况,要停发报告,立即进行全面分析并采取相应的整改措施,待质控结果符合要求后方可测定标本。每次失控都要形成详细的失控报告,以便日后查询<sup>[7]</sup>。报告患者结果要认真核对,防止错报。只有做到了以上这些方面,才能真正保障工作质量,为临床提供有价值的实验数据。

### 参考文献

- [1] 寇丽筠. 临床基础检验学[M]. 北京:人民卫生出版社, 1997:49-50.
- [2] 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.
- [3] Hayashi S, Ichihara K, Karakura Y, et al. A new quality control method based on a moving average of “latent reference values” selected from patients’ daily test results [J]. Rinsho Byori, 2004, 52(3):204-211.
- [4] Kazmierczak SC. Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance[J]. Clin Chem Lab Med, 2003, 41(5):617-627.
- [5] 刘成玉. 临床检验基础实验指导[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004:59-69.
- [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, 2006:266.
- [7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004:212-213.

(收稿日期:2011-12-22)

(上接第 1454 页)

- [6] 彭晓冬, 李立新, 白杨娟, 等. 抗-CCP 抗体、AKA 及 RF 对类风湿性关节炎的诊断价值[J]. 四川大学学报, 2006, 37(2):317-318.
- [7] Schellekens A, Visser H, de JONG BA, et al. The diagnostic properties of rheumatoid antibodies recognizing acyclic citrullinated peptide[J]. Arthritis Rheum, 2000, 43(1):155-163.
- [8] 贾红英, 刘红, 康晓琳. 抗 CCP 抗体、AKA 及 RF 对类风湿性关节炎的诊断价值[J]. 医学检验与临床, 2007, 18(5):59-60.

- [9] 曾小峰, 艾脉兴, 甘晓丹, 等. 抗环瓜氨酸肽抗体检测在类风湿性关节炎中的意义[J]. 中华风湿病学杂志, 2001, 5(4):281-284.
- [10] 刘发河, 曾海莲, 郑小江. 抗-CCP、RF、CRP、ASO 对类风湿性关节炎的诊断意义[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 8(10):583-584.
- [11] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊治指南(草案)[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(4):250-254.

(收稿日期:2011-12-18)