

评审情况,结果报告的出具情况等^[2]。

2.3 样品、试剂和设备质控 样品要确保编号的惟一性,同时确保质量,溶血会影响检测结果的判断。试剂出现以下问题,提示存在质量隐患,应引起重视:运输包装、内盒或试剂盒的物理损伤;在单包装内存在混杂物;标签出现错误、缺失或字迹模糊(特别是产品名称或出产厂家名称、批号和货号及失效期或/和生产日期);缺失目录;泄漏或污染;不适宜的存放条件;保护包装纸破损或污染;未达到质量控制标准(阳性/阴性控制结果以及质控条带出现与否等标志)^[1]。设备控制主要指移液器,要定期校准或自校准,做好保养和维护,使用前查看量程,确保加样量的准确。

2.4 实验过程质控

表 1 滴加不同剂量的血浆样品的检测结果

样本 编号	10 μL			20 μL			50 μL		
	质控	HIV-1	HIV-2	质控	HIV-1	HIV-2	质控	HIV-1	HIV-2
1	+	-	-	+	-	-	+	-	-
2	+	-	-	+	-	-	+	+	+
3	+	-	-	+	-	-	+	-	-
4	+	-	-	+	-	-	+	-	-
5	+	-	-	+	-	-	+	+	-
6	+	-	-	+	+	-	+	+	-
7	+	-	-	+	-	-	+	+	+
8	+	-	-	+	-	-	+	-	-
9	+	-	-	+	-	-	+	-	-
10	+	-	-	+	+	-	+	+	+

注: + 表示阳性, - 表示阴性。

2.4.1 严格执行 HIV 快速检测的 SOP 按照检测技术规范和各检测试剂盒的使用说明制定出具体可操作的 SOP。检测人员要严格按照 SOP 进行规范操作。重点指出的是使用说明对加样量和观察时间提出了严格的要求。调研发现检测人员对观察时间的要求一致认同,但有些检测人员认为加样量对实验结果不会造成太大的影响。为此本中心做了血浆量对某进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)检测结果影响的研究。选荷兰生物梅里埃公司生产的第 3 代 HIV 初筛试剂和日本雅培公司生产的 HIV 抗体检测试剂盒(胶体硒)筛查为阴性的自愿咨询者血浆样品 10 份,血液采集用 BD 抗凝管。用生产批号为 023272、有效期到 2011 年 2 月 4 日的某进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)按样品量为 10、20 和 50 μL 分为 3 组进行检测,

稀释液均滴加 3 滴,10 min 后观察结果。实验室温度 23 ℃,湿度为 34%,实验结果见表 1。由表 1 可见,滴加 10 μL 血浆样品,结果均为阴性,和其他试剂检测结果一致;滴加 20 μL 血浆样品,检测结果中 2 个样品出现 HIV-1 假阳性;滴加 50 μL 血浆样品,检测结果中 3 个样品出现 HIV-1 和 HIV-2 假阳性,2 个样品出现 HIV-1 假阳性。实验结果表明,滴加血浆的量对该进口 HIV 抗体检测试剂盒(胶体金)检测结果影响很大。

2.4.2 做好内部对照和外部对照 出现质控带,说明实验操作全部完成并且实验所用材料处于工作状态。如实验完成后未呈现红色质控带,说明试剂盒内质控无效,该试验结果无效,样品必须重检。外部对照质控品包含抗体阳性样品和阴性样品。下列情况需做外部对照控制:更换试剂批号、更换检测人员、更换包装、每个检测日、更换试剂厂家^[2]。

2.4.3 做好原始记录 检测原始记录是出具检测报告的依据,是最重要的检验过程记录。为了保证能够复现检验活动的全部过程,原始记录应包含足够的信息,应包括但不限于:(1)样品名称和编号;(2)检测的依据和方法;(3)使用的仪器设备名称和编号;(4)记录观察得到的结果;(5)检测时的环境条件;(6)检测中意外情况的描述和记录;(7)检测日期;(8)检测人员、审核人员的识别。

2.4.4 开展实验室之间的质量评价 积极主动参加各级疾病预防控制中心组织的实验室能力验证和实验室比对,通过室内质评,实验室将自己的检验结果和其他实验室结果进行比对,找出差距,进行改进,监测并提高检测能力。

综上所述,为了更好地完成艾滋病防治任务,基层艾滋病快速检测点必须注意培养和提高检验人员的基本素质,完善各类标准操作文件,加强检测过程各个环节质量控制与管理,积极参与实验室室内质评活动。只有科学、规范地管理和开展检测点的检测工作,才能保证检测质量,降低人为因素造成假阳性,从而更好地为受检者服务。

参考文献

[1] 吕传臣,马雪梅,曾毅. 人类免疫缺陷病毒(HIV)检测技术的研究进展[J]. 临床和实验医学杂志,2006,5(4):421-422.
[2] 熊国亮. 艾滋病的实验室检测及进展[J]. 江西医学检验, 2005,23(5):448-449.

(收稿日期:2011-06-27)

凝血检验正常和异常质控血浆的制备 应用及其稳定性探讨

魏国庆,周晶萍(青海省人民医院检验科,西宁 810007)

【关键词】 凝血检验; 质控血浆; 稳定性

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.081 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)21-2686-03

凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)是实验室检查止血与血栓的常规筛选试验。作为出、凝血系统的实验室检测,不仅要求

报告迅速,而且要准确可靠^[1]。因此在检测仪器运行正常和试剂稳定的前提下,室内质控在凝血检验中起着极为重要的作用^[2-3],异常质控品和正常质控品同样重要^[4],但由于进口质控

品价格昂贵,导致一些实验室不能坚持每天都做室内质控。本科室根据工作中的实际情况,通过利用实验室检测后的标本采集混合血浆,自制了多项目凝血检验室内正常质控血浆、异常质控血浆,用于 Sysmex CA7000 全自动血凝仪的室内质量控制,经过 5 个月的应用,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与设备 Sysmex CA7000 全自动血凝分析仪。测定所用试剂和质控血浆均为上海太阳生物制品厂产品。

1.2 自制质控血浆的制备 任意选取某一天本院患者检测后凝血试验的标本(除去溶血、黄疸、脂血、混浊者)100 份,将其血浆收集于一大的干净塑料瓶中,充分混匀后,分装于 2 个干净的瓶子中,一个瓶子的血浆(正常值)立即分装于小塑料子弹头试管中,每支约 0.5 mL,置超低温冰箱中(−80 ℃);另一个瓶子置于 37 ℃ 水浴箱中,每隔 2 h 进行一次 APTT、PT 检测。当 APTT、PT 的值分别比健康对照约相差 2~3 倍的值时(即为异常值)立即将混合血浆分装于带盖的塑料尖底小试管中^[5],每支约 0.5 mL,置超低温冰箱中(−80 ℃)做好标记。异常质控血浆的制备主要是根据凝血因子在不同温度和时间保存对促凝活性的影响,保存温度高和时间长,凝血因子的促

凝活性也逐渐减低,从而使 PT、APTT 结果延长。

1.3 自制质控血浆的定值 将仪器彻底进行维护保养,先对 PT、APTT、TT、FIB 进行定标校准(校准品为仪器原装配套),然后再对自制质控血浆(正常和异常)重复测定 PT、APTT、TT、FIB 各 20 次,经过统计学处理得到各自项目的平均值($\bar{x}$)和标准差(s)作为预期靶值。

1.4 自制质控血浆的检测 每天随机分别取自制正常、异常血浆和仪器原装配套的质控参比血浆(正常和异常)各 1 份,放置手心融化,采用 Syxmex CA7000 全自动血凝仪检测结果,连续检测 20 d 的 PT、APTT、TT、FIB 的结果分别统计 $\bar{x}$ 和 s ,以第 1 个月为基准,比较以后各月与第 1 个月的差异。

1.5 统计学方法 结果用 $\bar{x} \pm s$ 表示,应用 t 检验进行比较分析。

2 结 果

2.1 定值结果及控制范围 自制的正常和异常凝血质控血浆的定值结果及控制范围见表 1。

2.2 自制血浆的定值结果 见表 2、3。4 个月的均值与第 1 个月比较,每个月的 CV 值均小于 5%,各个月的检测结果对比差异无统计学意义($P>0.05$),表明自制血浆结果稳定。

表 1 自制的正常和异常凝血质控血浆的定值结果及控制范围

血浆	PT				APTT(s)		FIB(g/L)		TT(s)	
	定值		控制范围		定值	控制范围	定值	控制范围	定值	控制范围
	s	INR	s	INR						
正常	11.2	0.93	10.7~11.7	0.88~0.98	33.0	31.0~35.0	3.02	2.87~3.27	14.80	14.3~15.3
异常	31.7	3.34	30.8~32.6	3.10~3.40	75.0	72.0~78.0	3.00	2.70~3.3	15.90	13.9~17.9

注:INR 为国际标准化比值。

表 2 自制正常质控血浆检测结果比较($n=20$)

时间 (个月)	PT(s)		APTT(s)		FIB(g/L)		TT(s)	
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
1	11.2±0.3	4.46	33.0±1.0	3.61	3.02±0.4	3.17	14.8±0.8	4.33
2	11.1±0.5	2.72	31.7±1.0	3.03	3.05±0.15	4.97	14.6±0.5	3.38
3	11.6±1.0	4.47	33.2±1.5	4.03	3.04±0.10	3.29	14.8±0.5	3.38
4	11.5±0.5	4.00	30.2±1.0	3.31	3.25±0.10	3.08	15.5±0.5	3.23
5	11.0±0.4	3.33	32.8±1.0	3.51	3.00±0.15	4.07	15.1±0.4	3.65

表 3 自制异常质控血浆检测结果比较($n=20$)

时间 (个月)	PT(s)		APTT(s)		FIB(g/L)		TT(s)	
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
1	31.7±1.39	4.68	75.0±2.81	3.77	3.12±0.12	3.82	15.6±1.0	3.45
2	30.3±1.28	4.22	73.1±3.20	4.38	3.10±0.15	4.83	16.1±0.8	3.52
3	29.9±0.95	3.18	73.5±2.59	3.52	3.03±0.13	4.29	15.9±1.1	4.01
4	30.1±1.30	4.32	75.4±2.52	3.34	3.08±0.15	4.87	15.1±0.9	3.60
5	30.5±1.46	4.79	75.0±2.38	3.10	3.00±0.14	3.82	16.0±0.8	3.48

2.3 自制质控血浆和原装配套定值质控血浆效果分析 通过连续 1 个月的对比,自制质控血浆和仪器原装配套定值质控血

浆 PT、APTT、TT、FIB 测定值走势一致,并且离散程度基本接近,以配对 t 检验进行统计学分析结果差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨 论

随着实验室标准化管理,凝血检测项目也趋于规范,室内质量控制至关重要,是保证凝血试验检测准确的必要手段,正常和异常质控同样重要。由于质控品价格和实验室运行成本的关系,很多实验室只做正常质控不做异常质控,难以保证临床检验结果,就显得自制血浆很重要。作者根据工作中的实际情况,利用实验室检测后的标本采集混合血浆,自制了凝血检验室内正常和异常血浆,用于 Sysmex CA7000 全自动凝血仪的室内质量控制。判断自制凝血检验质控血浆是否成功的关键应该至少有以下 2 点:一是能否起到室内质控的效果;二是是否具有一定的稳定性^[6]。

本文结果表明,自制的凝血检验质控血浆在室内质控方面和仪器原装配套定值质控血浆比较具有相似的效果,有很长的稳定期。说明自制的凝血检验质控血浆完全能满足室内质控的要求。经过 5 个月的应用,取得了满意的效果,既达到了室内质量控制的要求,又节约了运行成本。另外,本科室在使用过程中体会到,自制的凝血质控血浆的配制和使用要注意:(1)自制凝血检验质控血浆不能反复冻融,每支只能使用一次,从冰箱中取出,放在手心轻轻晃动使其迅速融化,每天固定在同

一时间;(2)自制凝血质控血浆一定要放在超低温冰箱中,这样才能保持其稳定性。经过本科室连续 5 个月的观察,其稳定性和精密度符合质控要求^[7]。自制质控血浆的采集制备简便,成本低,适用于各类凝血仪器。

参考文献

- [1] 楼金叶,余锡林,徐黎明,等.末梢血快速检测 PT,APTT 及其临床应用[J].临床检验杂志,2005,23(2):132.
- [2] 朱忠勇.凝血酶原时间和活化部分凝血酶原时间测定标准化[J].中华医学检验杂志,1998,21(5):308-312.
- [3] 丛玉隆.积极开展血栓与止血实验及质量控制[J].中华医学检验杂志,1998,21(5):261-262.
- [4] 丛玉隆.血液学体液学检验与临床释疑[M].北京:人民军医出版社,2004:217.
- [5] 黄植.保存温度对 PT,APTT 测定结果影响的探讨[J].四川省卫生管理干部学院学报,2002,21(2):130.
- [6] 孔立新,张道杰,孙黎,等.凝血检验室内质控血浆的制备与评估[J].临床检验杂志,2006,24(2):146-147.
- [7] 郑家齐.医学检验质量控制[M].北京:人民卫生出版社,1998:85.

(收稿日期:2011-06-18)

(上接第 2673 页)

后可使血中天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、肌酸激酶、肌酐、总蛋白、清蛋白(ALB)及胆红素降低;采血前服用降糖药物影响 GLU 测定的真实性等;使用抗生素会使血培养呈假阴性。

2 血标本采集中对检验结果的影响

2.1 静脉穿刺 常将压脉带捆扎过紧,捆扎时间长,静脉显露不佳时,习惯用手在采血部位拍打、反复穿刺,可造成血管损伤^[2-3]。某些组织因子进入血液,可使凝血酶原时间(PT)缩短、标本溶血;可导致血清 K^+ 、LDH 等升高,血液分析引起红细胞计数、红细胞比容减低。

2.2 抗凝剂的使用 抗凝标本采集后与抗凝剂混合不充分,比例过高或过低均可影响测定结果。据文献报道,当抗凝剂与血液的比例分别为 1:9 和 1:5 时,PT 分别为 11.8 s 和 18.7 s,二者差异有统计学意义。

2.3 采血顺序颠倒 同一患者进行多项检验时,先采抗凝管后采普通管,如颠倒顺序其结果会因血液停留在针管的时间长而影响凝血试验的准确性。

3 血标本采集后对检验结果的影响

3.1 采集标本时因护理人员粗心大意,在所采集的标本上注明标识时张冠李戴。

3.2 送检不及时或送检后没有及时检测,致使结果不准确,如血细胞的糖酵解使 GLU 降低、血浆 K^+ 升高、钠降低、酶活性下降。血气分析标本置室温保存,血细胞在体外继续进行新陈代谢,使 pH 及氧分压下降,二氧化碳分压上升。

3.3 患者或家属送检,若出现标本打翻在地,造成标本污染或送检途中不断振摇标本,使标本溶血等。

4 对 策

4.1 应提前嘱咐受检者保持充足睡眠,情绪稳定,空腹采血时

间不宜延长,否则会因饥饿使 GLU、ALB 降低、胆红素升高。宜在用药前或停药 2 d 后采血,不宜在采血前 1 d 饮酒或食高脂肪、高蛋白食物。以上情况若无法避免,则应在检验单上注明。

4.2 应取坐位或卧位采血,压脉带捆扎不宜过紧,避免在炎症、水肿、淤血等处穿刺。采用真空管既可避免用错抗凝剂,又可防止标本溶血。抗凝剂应比例适当,混匀充分。进行多项血液检验时,先采抗凝管,凝血试验必须放入第 2 管,然后再采普通管,避免在输液、输血同一肢体部位抽血。

4.3 标本采集后应尽快检测,存放时间不宜超过 2 h,如凝血、血气分析等^[4]。血气标本应严密封闭,以免接触空气。若不能及时送检标本应放置阴凉处,禁止放在暖气旁或窗前,杜绝患者或家属送标本。

综上所述,为了提高检验质量,使检验科检测结果与临床相符,检验科人员或医护人员要有高度的责任感,将不利因素控制在最低限度。

参考文献

- [1] 徐景妍,徐宏瑛.临床护理人员采集血液标本对检验结果的影响及对策[J].现代检验医学,2006,21(1):77.
- [2] 寇丽筠,陈宏础.临床基础检验学[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2001:144.
- [3] 林伟,荣墨克,孙志.采血方法对检验结果的影响研究[J].护理研究,2003,17(3):273-274.
- [4] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].2 版.南京:东南大学出版社,1997:289.

(收稿日期:2011-06-10)