

讲 COPD 被认为是一种疾病状态。已有研究表明, $\alpha 1$ -抗胰蛋白酶缺失, 弹性蛋白酶和胶原酶的过度表达与 COPD 和 COPD 的进展相关^[4]。多种基因的多态性与吸烟者比非吸烟者易感 COPD 相关。主要根据吸烟等高危因素史、临床症状、体征及肺功能检查等综合分析确定。不完全可逆的气流受限是 COPD 诊断的必备条件。

COPD 病程分期: 急性加重期(慢性阻塞性肺疾病急性加重)指在疾病过程中, 短期内咳嗽、咳痰、气短和(或)喘息加重, 痰量增多, 呈脓性或黏液脓性, 可伴发热等症状; 稳定期则指患者咳嗽、咳痰、气短等症状稳定或症状较轻^[5]。

本组资料显示, 血清免疫球蛋白 IgA 水平的升高可能与呼吸道感染有关, 脂代谢水平差异均有统计学意义。但因载脂蛋白水平变化与血脂诸项指标不完全同步, 故不能以之取代血脂测定分析, 应与临床结合分析判断。因此应早期观察载脂蛋白变化, 做到及时预防。

参考文献

[1] 靳长俊, 林殿杰, 辛洪涛. 病毒感染对慢性阻塞性肺病患

者免疫功能的影响[J]. 山东医药, 2002, 42(19): 6-7.
[2] 刘超英, 许力军, 段秀梅. 慢性阻塞性肺疾病患者人类巨细胞病毒感染状态及与细胞免疫功能的关系[J]. 吉林大学学报: 医学版, 2003, 29(4): 439-441.
[3] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8-17.
[4] Tonelli M, Moyé L, Sacks FM, et al. Effect of pravastatin on loss of renal function in People with moderate chronic renal insufficiency and cardiovascular disease[J]. J Am Soc Nephrol, 2003, 14(6): 1605-1613.
[5] Brook I, Frazier EH. Immune response to Fusobacterium nucleatum and Prevotella intermedia in the sputum of patients with acute exacerbation of chronic bronchitis[J]. Chest, 2003, 124(3): 832-833.

(收稿日期: 2013-01-23 修回日期: 2013-06-11)

• 临床研究 •

2012 年江西省临床实验室凝血试验室内质控现状调查

贺葵阳, 万本愿, 吴茂红, 姜青龙, 李新善(江西省临床检验中心, 南昌 330006)

【摘要】 目的 了解江西省临床实验室凝血试验室内质控现状。**方法** 采用信函的方式, 对室内质控的质控物水平、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶(APTT)、纤维蛋白原(FIB)的 2012 年 8 月及累积室内质控结果、质控规则等项目进行调查。**结果** 本次调查回报实验室数为 119 家, 回报率为 47.79%, 其中采用 1 个水平质控物的有 59 家, 2 个水平质控物的有 58 家, 3 个水平质控物的有 2 家; 使用单个控制规则判断是否失控的有 20 家, 使用多规则控制方法的有 61 家, 38 家未填写质控规则; PT、APTT、FIB 室内质控结果精密度分别不超过 3.75%、3.75%、5% 的实验室不足半数。**结论** 本省各级医院临床实验室医学检验室内质控尚未做到日常化、标准化和规范化。

【关键词】 凝血试验; 室内质控; 现状; 调查

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.20.074 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)20-2759-02

为进一步加强本省临床检验室内质量控制工作, 全面了解全省各级临床实验室的室内质控现状, 针对存在的问题制订质量控制与改进措施, 本中心对全省临床实验室 2012 年 8 月凝血试验室内质控情况进行了摸底调查。要求各实验室认真填写凝血试验室内质控调查表, 现对本次调查结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年度参加江西省凝血试验室内质评的单位共计 249 家。

1.2 方法 采用信函的方式, 对室内质控的质控物水平, 凝血酶原时间(PT)、部分活化凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)的 2012 年 8 月及累积室内质控结果(比较实验室各水平质控物的不精密度, 以变异系数(CV%)表示、质控规则等项目进行调查, 正常、异常值划分依据《全国临床检验操作规程》^[1]。

2 结果

2.1 各地市总体情况 本次调查应回报单位 249 家(以 2012 年度参加省室间质评的单位为准), 实际回报仅 119 家, 回报率 47.79%, 填写字迹不清楚、不合格的有 6 家, 无单位信息的有 2 家(经电话确认后归类); 其中采用 1 个水平质控物的有 59

家, 2 个水平质控物的有 58 家, 采用 3 个水平质控物的有 2 家; 使用单个控制规则判断是否失控的有 20 家, 如分别使用 $1_{3S}/2_{2S}/1_{2S}$, 使用多规则控制方法的有 61 家, 如 $1_{3S}/2_{2S}/1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/1_{3S}/2_{2S}/4_{1S}/10_X/1_{2S}/1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/10_X/1_{2S}/1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/10_X/2of3/1_{3S}/2_{2S}/R_{1S}/4_{1S}/10_X$ 规则等, 38 家未填写质控规则。见表 1。

2.2 室内质控结果 2012 年 8 月共 31 d, 有 23 个工作日, 回报当月室内质控天数的有 98 家, 数值在 23 及以上的单位有 60 家; 回报累积值天数的有 85 家, 数值在 60 及以上的有 60 家。其中比较离谱的有一家累积值为 1 626, 令人怀疑数据的真实性。

2.2.1 当月值 (1)PT 正常值回报数 98 家, CV% 在 3.75% 以下的实验室有 44 家, 占 44.89%; 异常值回报数 70 家, CV% 在 3.75% 以下的实验室有 24 家, 占 34.29%; (2)APTT 正常值回报数 98 家, CV% 在 3.75% 以下的实验室有 39 家, 占 39.79%; 异常值回报数 11 家, CV% 在 3.75% 以下的实验室有 5 家, 占 45.45%。(3)FIB 正常值回报数 98 家, CV% 在 5% 以下的实验室有 45 家, 占 45.91%; 异常值回报数 2 家, CV% 在

5%以下的实验室有 1 家,占 50%。

表 1 各地市总体情况

地市名称	实际回报 百分比[% (n/n)]	质控物水平		
		1 个	2 个	3 个
赣州市	57.14(24/42)	15	8	1
吉安市	46.15(12/26)	7	5	0
宜春市	58.33(14/24)	7	7	0
抚州市	47.62(10/21)	4	5	1
上饶市	28.00(7/25)	4	3	0
九江市	25.00(8/32)	5	3	0
景德镇市	33.33(4/12)	2	2	0
鹰潭市	60.00(3/5)	0	3	0
萍乡市	47.06(8/17)	5	3	0
新余市	42.86(3/7)	3	0	0
南昌市	57.69(15/26)	4	11	0
省直	91.67(11/12)	3	8	0
全省	47.79(119/249)	59	58	2

2.2.2 累积值 (1)PT 正常值回报数 85 家,CV%在 3.75%以下的实验室有 33 家,占 38.82%;异常值回报数 64 家,CV%在 3.75%以下的实验室有 20 家,占 31.25%。(2)APTT 正常值回报数 90 家,CV%在 3.75%以下的实验室有 32 家,占 35.56%;异常值回报数 11 家,CV%在 3.75%以下的实验室有 4 家,占 36.36%。(3)FIB 正常值回报数 90 家,CV%在 5%以下的实验室有 33 家,占 36.67%;异常值回报数为 2 家,CV%在 5%以下的实验室没有。

3 讨 论

3.1 室内质控是保证高质量操作的必要措施,所有向临床提供检测报告的项目都必须开展室内质控。室内质控的目的在于检测、控制本实验室测定工作的精密度,并检测其准确度的改变,提高常规测定工作的批间、批内标本检测结果的一致性。而各实验室室内精密度水平直接关系到检验结果的质量水平^[2]。因本次调查实验室使用的室内质控品的厂家、批号各异,其准确度的改变暂不予考虑,仅从精密度的变化来分析。

3.2 从本次调查来看,结果并不理想,回报率仅为 47.79%,省直单位回报率最高,为 91.67%,其中省直直属单位为 100%,九江、上饶两市的回报数不足 1/3。回报率低的原因有两个,一是没有做室内质控;二是已做室内质控,但由于不够重视,没有回报。并且从回报表的质量来看,质量是不高的,填写字迹不清楚、不合格的有 6 家,无单位信息的有 2 家,还有对表格设计理解错误,如对质控图的靶值、控制限的填报与当月均值、标准差完全一致的竟达 30%,这种情况出现的概率本应较低。

3.3 室内质控首要任务就是要确立本室的质量目标,即质量规范的级别^[3]。《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/T20032302-T-361)规定根据允许总误差(TEa)来确定质量目标,包括随机误差和系统误差,即方法的不精密度和偏倚。

目前我国尚未确立各项项目的 TEa,可参考美国 CLIA'88 能力比对检验的评价限,凝血试验中 PT、APTT、FIB 的允许总误差分别为靶值±15%、靶值±15%、靶值±20%,以其 1/4 作为标准差,推导其不精密度分别为不超过 3.75%、3.75%、5%,本调查函应填写的是当月及累积在控结果,是已经排除失控的结果。从室内质控结果来看,以此不精密度的限度,半数以上实验室精密度不高,变异系数较大,大部分实验室应努力提高本室的精密度性能。

3.4 本次调查 119 家实验室中采用单个控制规则的有 20 家,多规则控制方法的有 61 家,尚有 38 家未填写质控规则。单个控制规则不可能对随机误差和系统误差两者都提供高的灵敏度,也不能兼顾误差检出概率和假失控概率,理想的方案是使用多规则控制方法,即一些规则对随机误差敏感,另一些规则对系统误差敏感。对于简单的控制图,1_{2s}应为警告规则,如果用于失控规则则会大大提高假失控概率,1_{3s}规则用于检出随机误差,2_{2s}用于检出系统误差,1_{3s}/2_{2s}是最简单的两个联合控制规则,加入 R_{4s}规则可稍微提高随机误差检出率。Westgard 多规则控制方法则是在此基础上加入了 4_{1s}和 10_x这两个提高系统误差的规则,即 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x,这样使用 Westgard 多规则控制方法可以较大地提高系统误差和随机误差的检出率。但具体选择何种规则,尚需对其性能进行评价,即对误差检出概率和假失控概率进行评价,通常误差检出概率在 90%以上,假失控概率在 5%以下就可满足一般临床实验室的要求,各实验室可使用功效函数图或 OPSpecs 图对凝血各项的室内质控进行设计、评价^[4-5]。

综上所述,本省各级医院临床实验室医学检验室内质控尚未做到日常化、标准化和规范化。本省凝血试验室内质控的现状,情况不容乐观,作为检验人员,自身应该意识到室内质控的重要性,应该加强业务学习与培训;而作为质量管理机构,必须加快本省室内质控的实验室间比对和网络实时监控的进程,促进我省各级医院临床实验室室内质控工作的常态化及标准化,真正发挥室内质控的作用。

参考文献

[1] 叶应妩,王毓山,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,2006:210-215.
[2] 王治国,李小鹏,武平原.临床实验室精密度性能的评估[J].检验医学,2004,19(5):455-457.
[3] 王治国,居漪,王薇.临床检验质量规范[J].检验医学,2012,27(12):984-988.
[4] 张凤川,汤蓓,石凌波,等. OPSpecs 图在凝血实验室内质控方法设计中的应用[J].第三军医大学学报,2005,27(14):1521-1522.
[5] 王薇,李小鹏,武平原,等.凝血试验项目室内统计质控方法的设计[J].临床检验杂志,2003,21(4):242-243.

(收稿日期:2013-01-21 修回日期:2013-06-22)