

# 自制血浆质控品在凝血试验室内质控中的应用

黄黎明

(襄阳职业技术学院附属医院)

**【摘要】**目的:探讨凝血试验室内质控中使用自制血浆质控品的作用。方法:2023年10月-2024年3月,通过收集本院患者新鲜血浆完成自制质控血浆的制作,和商品化质控品进行比较分析。结果:凝血功能四项指标的批内均一性较好,自制血浆质控品的六个月平均值、标准差、变异系数比较无差异,自制新鲜血浆质控品和商品化质控品在凝血功能四项指标的检出值均、标准差、变异系数均符合相关要求,稳定性良好。结论:在凝血试验室内质控中应用自制血浆质控品有显著的价值。

**【关键词】**自制血浆质控品;凝血试验;室内质控;平均值;标准差;变异系数

Application of homemade plasma control in quality control of coagulation test room

Huang Liming

The Affiliated Hospital of Xiangyang Vocational and Technical College

**[Abstract]** Objective: To explore the role of homemade plasma control in quality control in coagulation test room. Methods: From October 2023 to March 2024, the production of homemade QC plasma and commercial QC products were compared and analyzed. Results: the homogeneity of the four indexes of coagulation function was good, there was no difference in the six-month mean, standard deviation, and variation coefficient of self-made plasma quality control products, and the detection value, standard deviation, and coefficient of variation of the four indexes of homemade fresh plasma quality control products and commercial quality control products met the relevant requirements, and showed good stability. Conclusion: The application of homemade plasma control in coagulation test chamber is of significant value.

**[Key words]** self-made plasma quality control; coagulation test; indoor quality control; mean; standard deviation; coefficient of variation

凝血试验是我国经常进行的一种实验室检验,检验指标以凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原等为主<sup>[1-2]</sup>。通过对凝血指标的检验,可明确患者的凝血功能,分析患者的内源性及外源性凝血途径是否发生异常,还可辅助临床识别纤溶亢进与血栓形成等现象,应用价值显著<sup>[3-4]</sup>。现今多在手术操作前凝血功能评估与筛查中、血栓相关性疾病的临床诊断中、溶栓治疗监测中应用,可发挥显著作用<sup>[5-6]</sup>。在获取凝血试验结果后,必须第一时间上报临床,同时还需保证所得凝血试验结果真实可靠准确。要保证所得凝血指标数值的准确性,则需保证凝血试验“人、机、料、法、环”等因素满足试验操作的质量要求。伴随着我国医疗行业的高质量发展,小型医疗机构、社区医疗卫生服务机构不断增加,凝血试验的进行频率日益增加<sup>[7-8]</sup>。为保证医疗服务质量与效果,必须保证相关机构所得凝血试验结果的准确性。但相关医疗机构的样本数量有限,试剂打开后长期放在室温环境中、应用周期比较长,会对检验结果造成直接影响,所以必须进行室内质控。而商品化质控品价格偏高,复溶后效期短。为保证凝血试验质量,降低检验成本,尝试自制质控血浆,应用价值较高。此次研究着重分析自制血浆质控品在凝血试验室内质控中的价值,报道如下。

## 1·资料与方法

### 1.1 一般资料

2023年10月-2024年3月,通过收集本院患者新鲜血浆完成自制质控血浆的制作,和商品化质控品进行比较分析。

### 1.2 方法

仪器和试剂:所用设备包含北京赛科希德公司的SF-8200全自动血凝分析仪和原装配套试剂、济南鑫贝西生物技术有限公司的低温冰箱、海尔医用冷藏冷冻冰箱,所用商品化质控品由中国医学科学院输血研究所研制,成都协和生物技术有限公司生产的正常值凝血质控品。

质控血浆的制备:选取一天内检测量较多的一批次样本(50-60份),排除凝血结果异

常样本、溶血、黄疸、乳糜血样本,乙肝表面抗原、丙肝抗体、HIV抗体、梅毒螺旋体抗体

阳性标本后,将剩余样本吸入无菌容器中混合均匀,再以330ul/份分装在EP管中并封口,

随机留取20只,剩下立即放置于-70℃冰箱冻存、整个操作在2小时内完成。

自制质控血浆的性能评价:第一,评价自制质控血浆批

内均一性,在现有自制质控品中,使用随机留取的20只质控品,实施批内重复性试验操作。第二,评价自制质控血浆稳定性,取出低温冰箱中的质控血浆,放置37℃水浴箱中迅速、充分融化后,同时检测质控血浆以及检验标本,每天进行1次检测,连续进行30次检测,计算检测平均值、标准差、变异系数,将其作为暂定标准差,充当下一月的凝血试验室内质控图标准差,然后开展室内质控工作。一个月结束后,统计本月的质控结果,和前二十次质控检测结果一起汇集,计算第一月的累积标准差,让累积标准差充当下月质控图标准差。重复进行上述凝血试验操作,持续进行3月,汇集所有质控结果的相关数据,并计算累积标准差,让其充当质控品有效期内常用标准差,让其作为日后的室内质控图标准差。应用半年后,统计比较平均值、标准差以及变异系数。

质控品比较分析:在第一个月的时候进行自制质控品检测,同时进行配套质控品检测,获取检测数值并进行比较分

析。

### 1.3 统计学方法

通过SPSS26.0软件汇总统计凝血试验的相关数据,并进行比较分析, $P < 0.05$ 是差异有统计学意义。

## 2·结果

### 2.1 批内均一性的统计

凝血功能四项指标的批内均一性较好,见表一。

### 2.2 自制血浆的每月平均值、标准差、变异系数统计

自制血浆的十二月平均值、标准差、变异系数比较无差异,见表二。

### 2.3 自制血浆和商品化质控品的比值统计

自制血浆、商品化质控品的凝血功能四项指标检出值均在临床参考值范围内,见表三。

表1 批内均一性

组别	n	测定结果 ( $\bar{x} \pm s$ )	CV (%)
凝血酶原时间	30	17.65 ± 0.16	1.24
活化部分凝血活酶时间	30	37.45 ± 0.32	1.13
凝血酶时间	30	29.67 ± 0.25	1.45
纤维蛋白原	30	6.28 ± 0.10	2.31

表2 自制血浆的每月平均值、标准差、变异系数 (n/%)

#### 自制血浆的每月均值

组别	1月	2月	3月	4月	5月	6月
凝血酶原时间	14.6	14.5	14.5	14.5	14.5	14.5
活化部分凝血活酶时间	32.3	32.5	32.5	32.5	32.5	32.4
凝血酶时间	11.7	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5
纤维蛋白原	3.2	3.2	3.2	3.2	3.3	3.3

#### 自制血浆的每月标准差

组别	1月	2月	3月	4月	5月	6月
凝血酶原时间	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
活化部分凝血活酶时间	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4
凝血酶时间	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3
纤维蛋白原	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

#### 自制血浆的每月变异系数

组别	1月	2月	3月	4月	5月	6月
凝血酶原时间	4.2	4.2	4.2	4.2	4.3	4.3
活化部分凝血活酶时间	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.5
凝血酶时间	4.0	4.0	4.0	3.9	3.9	3.9
纤维蛋白原	4.0	4.0	4.0	3.9	3.9	3.9

表3 自制血浆和商品化质控品的比值

	凝血酶原时间	活化部分凝血活酶时间	凝血酶时间	纤维蛋白原
自制血浆	14.3	32	11.9	3.3
商品化质控品	14.0	34	11.8	3.2
临床参考值	10-15s	25-45s	10-16s	2-4g/L

### 3 · 讨论

受多种因素影响,凝血检验工作的质量并未达到预期目标,凝血试验结果容易被干扰,部分试验结果的准确性堪忧<sup>[9-10]</sup>。为进一步提高凝血试验的准确性与可靠性,必须积极分析凝血试验室内质控的影响因素,明确室内质控对凝血试验结果的影响,结合室内质控现状,拟定更完善更全面的规范化、标准化、科学化管理方案,通过管理消除影响因素,进一步提高室内质控水平<sup>[11-12]</sup>。如何在现有基础上提高质控水平,是医疗机构需要分析的课题,也是必须解决的问题。试剂配套质控品大多数是国外进口,价格昂贵,一份只能使

用一次,这是配套质控品应用频率低下的主要原因<sup>[13-14]</sup>。使用自制血浆开展室内质控是一种获取容易、成本低廉的替代方案,但在制作过程中须严格按照要求进行操作,所以自制血浆存在一定的应用价值。为进一步明确自制血浆的质控价值,可和试剂配套质控品比较,在无明显差异的情况下代表自制血浆应用价值显著<sup>[15]</sup>。

综上所述,自制血浆质控品用于凝血试验室内质控,价值显著。单此次研究存在一定缺陷,自制血浆仅有正常值质控品,无异常质控,还需临床继续研究分析。

### 参考文献:

- [1]VAN DEN BESSELAAR, ANTONIUS M. H. P., VAN RIJN, CLAUDIA J. J., ABDOEL, CHARMANE F., et al. Bias and uncertainty of the International Normalized Ratio determined with a whole blood point-of-care prothrombin time test device by comparison to a new International Standard for thromboplastin[J]. *Thrombosis Research: An International Journal on Vascular Obstruction, Hemorrhage and Hemostasis*, 2021, 2021-7.
- [2]KURT, ZEHRA DENIZ CELIK, SONMEZ, CIGDEM, KACAR, DILEK, et al. Evaluation of coagulation parameters and impact of transfusion on coagulation in patients with beta thalassemia major[J]. *Blood coagulation & fibrinolysis: an international journal in haemostasis and thrombosis*, 2022, 33 ( 5 ): 266-271.
- [3]曾露云,王巍,冯紫嫣. 常规凝血试验检验项目测量不确定度和西格玛水平的评定研究[J]. *川北医学院学报*, 2022, 37 ( 9 ): 1110-1114.
- [4]HABTYE BISETEGN, DANIEL GETACHER FELEKE, HUSSEN EBRAHIM, et al. A Comparative Cross-Sectional Study of Coagulation Profiles and Platelet Parameters of Schistosoma mansoni-Infected Adults at Haik Primary Hospital, Northeast Ethiopia[J]. *Interdisciplinary perspectives on infectious diseases*, 2022, 2022 ( Pt.1 ): 5954536.
- [5]KATZ, DANIEL, LEFFERT, LISA, GETRAJDMAN, CHLOE, et al. The relationship between INTEM/HEPTEM coagulation time ratio and heparin plasma concentration in obstetric patients: an exploratory in vitro investigation[J]. *Canadian journal of anesthesia: Journal canadien d'anesthesie*, 2022, 69 ( 5 ): 597-604.
- [6]HAU C. KWAAN, MARK WALSH, PAUL F. LINDHOLM, et al. Emerging Use of Viscoelastography in Thrombosis and Hemostasis: A Challenge to Conventional Coagulation Tests? Part I: The Use of Thromboelastography and Thromboelastometry in the Assessment of Hemostatic Function[J]. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 2022, 48 ( 7 ): 767-768.
- [7]薛雨佳. 血栓弹力图、凝血酶生成试验和血栓动力学分析研究进展[J]. *国际检验医学杂志*, 2022, 43 ( 11 ): 1379-1382.
- [8]寿玮龄,陈倩,徐雯,等. 全自动凝血分析仪检测 2 种诱导剂诱导的血小板聚集试验参考区间的建立[J]. *临床检验杂志*, 2022, 40 ( 7 ): 521-524.
- [9]胡加萍,宗晓龙. 凝血酶生成试验检测技术及临床应用进展[J]. *血栓与止血学*, 2023, 29 ( 6 ): 288-292.
- [10]谷瑞霖. 血栓弹力图与常规凝血试验在临床合理用血指导中的应用价值比较[J]. *中国当代医药*, 2022, 29 ( 17 ): 170-172, 176.
- [11]彭科发. 血栓弹力图检测与常规凝血试验在重症感染患者血浆输注中的应用体会[J]. *现代诊断与治疗*, 2022, 33 ( 20 ): 3066-3068.
- [12]李玲,杜佳,赵耿生,等. 凝血试验自动审核方案的建立与临床应用[J]. *临床检验杂志*, 2021, 39 ( 7 ): 534-538.
- [13]周东铭,张苏伟. 传统凝血功能试验和血栓弹力图在弥散性血管内凝血诊断中的一致性分析[J]. *山东医药*, 2021, 61( 23 ): 76-79.
- [14]刘超男,凌莉琴,黄珣钊,等. 活化部分凝血活酶时间延长混合血浆纠正试验“灰区”解决方案探究[J]. *中华检验医学杂志*, 2022, 45 ( 10 ): 1056-1062.
- [15]何雅靓,邹阳,孙建超,等. 2013 ~ 2019 年贵州省临床检验凝血试验室间质量评价数据分析[J]. *贵州医药*, 2021, 45 ( 7 ): 1145-1147.