

• 经验交流 •

自制凝血室内质控品的使用与评估

平竹仙, 孙 武, 蒋红君, 王 凡[△]

(云南省第一人民医院检验科, 云南昆明 650032)

摘要:目的 评价自制凝血质控血浆的质控效果。方法 收集健康者的新鲜混合血浆保存于-70℃冰箱,每周用原装质控血浆(N浆、P浆)对凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(Fib)进行定标校准1次,对自制质控血浆进行精密度、准确度、稳定性观察。结果 自制质控品 APTT、PT、TT、FIB 每月的变异系数百分比(CV%)变化均较小,均小于 CLIA'88 规定的各项项目的 1/4 总允许误差,室内质评成绩均为优秀。结论 自制凝血质控血浆精密度、准确度均能满足临床要求,稳定期可达到 12 个月,是合格的室内质控品,值得推广应用。

关键词:自制; 质控血浆; 质控效果

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.20.055

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)20-2841-02

凝血试验是反映机体内源性及外源性途径凝血功能是否有纤溶亢进、血栓等异常情况的临床实验室常用检测项目,是术前筛查、血栓性疾病及溶栓治疗时的必检项目。要求临床实验室快速报告并且结果准确可靠^[1],因此室内质控在凝血检验中起着极为重要的作用^[2-3]。厂家提供的商品化质控品价格较高,到用户实验室后有效期较短,不能满足临床实验室的要求。根据实际工作情况,本科室自制凝血试验室内质控品,每天坚持凝血试验的室内质控,以观察自制凝血试验室内质控品的稳定性,同时每周用 Stago 公司提供的 N 浆、P 浆对项目进行校准,以保证检测结果的准确性。经过 1 年时间的使用,这种方法能够满足临床实验室的质量要求且成本较低。现报道如下,供同行参考。

1 材料与与方法

1.1 材料 选取当日凝血检测结果正常的血浆标本(除去溶血、黄疸、脂血、浑浊标本),收集于 200 mL 洁净的塑料容器中,充分混匀,按 0.5 mL/支分装于已消毒的洁净 Eppendoff 管中,直接放置于-70℃冰箱中保存。整个制备过程在 2 h 内完成。

1.2 仪器与试剂 Compact 全自动血凝分析仪由法国 Stago 公司提供,所用试剂与质控血浆均为 Stago 公司原装产品。

1.3 方法 先将 Compact 全自动血凝分析仪彻底进行维护保养,再对凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(Fib)用原装质控血浆(N浆、P浆)进行定标校准,取上述质控品重复测定 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})、取美国临床实验室修正法案 CLIA'88 规定的各项目

的 1/4 总允许误差作为各项项目的变异系数百分比(CV%),标准差(s)为相应项目平均值(\bar{x})与 CV 的积。根据李曼辉等^[4]报道,制备的质控血浆在-20℃的保存条件下,其稳定性可在 22 d 左右使用。从-70℃冰箱取 20 支自制凝血质控血浆置于-20℃冰箱保存,每天取出 1 支冰冻血浆,迅速置 37℃水浴中,轻轻摇动,使其迅速融化。然后和当天标本一起检测,把结果点在质控图上(以 \bar{x} 为基线,以 $\bar{x} \pm s$ 作为上下控制线)。20 支质控血浆用完后,再从-70℃冰箱取 20 支自制凝血质控血浆置于-20℃冰箱保存备用,以避免质控血浆的反复冻融。每周用原装质控血浆(N浆、P浆)对 4 个项目进行定标校准 1 次,每天检测自制质控血浆 APTT、PT、TT、FIB 的结果,每月统计当月各项项目的 \bar{x} 及 CV。参加两次卫生部临床检验中心组织的凝血试验室内质评活动,观察此质控方法的准确性。

1.4 统计学处理 采用 Excel 统计每天检测自制凝血质控血浆 APTT、PT、TT、FIB 的结果,并计算当月各项项目的 \bar{x} 及 CV。

2 结果

2.1 2013 年自制质控品 APTT、PT、TT、FIB 统计情况 每天检测自制凝血质控血浆 APTT、PT、TT、FIB 的结果,每月统计当月各项项目的 \bar{x} 及 CV。APTT、PT、TT 的设定 CV 均为 3.75%,FIB 的设定 CV 为 5%。2013 年每月各项项目的 CV 统计结果见表 1。从表 1 可发现,自制质控品 APTT、PT、TT、FIB 四个项目的 2013 年平均 CV 分别为 2.54%、2.16%、2.26%、3.90%,每月各项项目的 CV 变化均较小,同时均小于 CLIA'88 规定的各项项目的 1/4 总允许误差。说明凝血试验结果比较稳定且能满足临床要求。

表 1 2013 年自制质控品 APTT、PT、TT、FIB 的每月 CV 结果(%)

项目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	平均 CV	累积 CV
APTT	2.42	2.13	2.8	3.08	2.23	2.61	1.89	1.95	3.35	2.25	2.62	3.16	2.54	3.79
PT	1.59	2.15	1.38	2.04	1.63	3.25	1.99	2.51	2.87	2.25	1.79	2.48	2.16	2.54
TT	2.36	2.35	1.79	2.08	1.77	1.73	2.67	2.41	2.13	2.73	2.59	2.47	2.26	3.2
FIB	4.33	4.59	3.85	4.38	4.13	4.05	4.1	4.12	3.52	2.63	3.28	3.78	3.90	4.77

2.2 卫生部临床检验中心的凝血试验室内质评情况 2013 年卫生部临床检验中心共组织了两次凝血试验室内质评活动,

没有包含项目 TT。两次共 10 份样本各项目成绩均为 100%,平均偏倚均较小(平均偏倚为每次各项项目的偏倚的平均值),检

[△] 通讯作者, E-mail: wfkunhua@163.com.

测结果准确性高。2013 两次卫生部临床检验中心的凝血试验室间质评活动成绩见表 2。

表 2 2013 两次卫生部临床检验中心的凝血试验室间质评成绩汇总表 (%)

项目	第一次		第二次	
	平均偏倚	成绩	平均偏倚	成绩
APTT	2.20	100	4.74	100
PT	4.28	100	1.78	100
FIB	1.81	100	1.98	100

3 讨论

室内质量控制是保证凝血试验检测准确、稳定的重要手段。目前国内质控血浆多是进口冻干血浆, 融解时易带来误差, 且价格较昂贵、有效期难以保证, 因此, 探讨混合血浆制备质控物对保证凝血试验结果准确、稳定有重要意义。本研究用健康者的新鲜混合血浆来代替厂家质控物, 每周用原装质控血浆(N 浆、P 浆)对 4 个项目进行定标校准 1 次, 每月统计各项目的 \bar{x} 及 CV, 并参加卫生部临床检验中心的凝血试验室间质评活动, 稳定性及准确性均能满足临床要求。

患者混合血浆具有收集容易、性质稳定、能排除基质效应的干扰并与临床标本最大限度一致等特点, 是自制多项目质控血浆的理想来源。通过观察, 自制凝血混合血浆在 -70℃ 保存条件下其稳定期能达到 12 个月, 常萍等^[5]报道的自制凝血质控血浆置于 -35℃ 冰箱保存, 可稳定保存 6 个月及以上, 分析原因可能为保存温度越低, 凝血因子的促凝活性保持时间也更长。

• 经验交流 •

临床分离主要革兰阴性菌对哌拉西林-他唑巴坦的耐药性分析

江 艳, 何 萍

(四川省科学城医院, 四川绵阳 621900)

摘要:目的 了解临床分离主要革兰阴性菌对哌拉西林-他唑巴坦的耐药性。方法 收集 2012 年 1 月至 2013 年 6 月从医院各种临床标本中分离的革兰阴性菌, 使用 VITEK2-compact 微生物全自动分析仪进行鉴定和药敏试验, 对结果进行回顾性调查。结果 分离出革兰阴性菌 1 045 株, 其中肠杆菌科细菌 627 株, 占 60.0%; 非发酵菌 402 株, 占 38.5%。分离前 4 位的细菌分别为大肠埃希菌(27.7%)、铜绿假单胞菌(20.2%)、肺炎克雷伯菌(14.5%)、鲍曼不动杆菌(6.5%)。53.3% 的大肠埃希菌和 29.6% 的肺炎克雷伯菌产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs), 产 ESBLs 大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌对哌拉西林-他唑巴坦耐药率低于 3.0%。非发酵菌中铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌对哌拉西林-他唑巴坦耐药率均低于 30.0%。结论 哌拉西林-他唑巴坦可以作为临床治疗产 ESBLs 细菌和非发酵菌引起的感染性疾病的一种经验性治疗方案。

关键词: 革兰阴性菌; 哌拉西林-他唑巴坦; 耐药性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.20.056

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)20-2842-03

哌拉西林-他唑巴坦是半合成的酰胺基类广谱青霉素哌拉西林和 β -内酰胺酶抑制剂他唑巴坦的复合制剂。哌拉西林对革兰阴性菌、革兰阳性菌、需氧菌及厌氧菌均有很好的抗菌活性, 其中尤以假单胞菌为主。但由于许多细菌产生了 β -内酰胺酶, 导致了哌拉西林的抗菌活性降低, 耐药问题日趋严重。而他唑巴坦是一种不可逆竞争性 β -内酰胺酶抑制剂, 具有广谱的 β -内酰胺酶抑制作用, 与哌拉西林联合应用, 明显提高哌拉西林抗菌活性, 拓宽了哌拉西林的抗菌谱, 而且两者具有相似的药代动力学特征, 具有很好的协同抗菌作用, 因此哌拉西林-他

判断自制凝血试验质控血浆是否能满足临床实验室要求, 至少应做到以下两点: 一是能起到室内质控的效果, 二是至少稳定半年。研究者自制的凝血项目室内质控品在 -70℃ 保存条件, 在 12 个月内其所含成分稳定, 同时质控效果能满足临床要求, 有效克服了冻干质控物每次复溶所带来的瓶间差, 减少了因质控物本身不稳定所带来的误差, 减少了室内质控测试项目的不精密密度, 提高了检测的准确性。研究者将自制质控品应用于凝血常规的室内质量控制监测, 同时每周用原装质控血浆(N 浆、P 浆)对 4 个项目进行定标校准 1 次, 便于及时发现引起结果误差的原因并纠正, 使检测结果准确可靠, 为临床诊断和治疗提供可靠的依据, 是良好的室内质控品, 值得推广应用。

不足之处在于目前仅研究了正常水平的凝血试验质控血浆, 对于异常水平(包括低值、高值)凝血质控血浆的研究工作有待进一步开展。

参考文献

- [1] 楼金吐, 俞锡林, 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): 230.
- [4] 李曼辉, 杨宇勤, 姚元超. 健康者混合血浆制备凝血质控物及其稳定性的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(7): 809-810.
- [5] 常萍, 史清海, 刁彤, 等. 凝血 5 项试验室内质控血浆的制备及应用评价[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(11): 1357-1358.

(收稿日期: 2014-03-12)

唑巴坦在临床上得到广泛应用。近些年来, 革兰阴性菌已成为医院分离的最主要病原菌, 且耐药性日益严重。为了解本院革兰阴性菌对哌拉西林-他唑巴坦的耐药性, 笔者回顾分析了从本院各种临床标本分离的主要革兰阴性菌对哌拉西林-他唑巴坦的耐药情况, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2012 年 1 月至 2013 年 6 月间, 从本院临床各类标本中分离的革兰阴性菌 1 045 株(同一患者相同感染部位 7 d 之内的重复菌株只记 1 株)。