

血栓弹力图室内质控方案的探讨

高旭蓉 马丽 张颖 潘楠 贾金娜 纪宏文

【摘要】目的 探讨建立适合本实验室特点的血栓弹力图(TEG)检测室内质控方案。**方法** 采用2013年2~7月间的连续20次室内质控数据,绘制Levey-Jennings质控图,并与厂家提供的质控正常参考范围进行对比。**结果** 本实验室2013年的20次TEG质控数据均在厂家提供的质控参考范围内。在绘制质控图后发现R值、 α -Angle值和MA值均有超过 $\bar{x} \pm 2s$ 或 $\bar{x} \pm 3s$ 范围的数据。**结论** 在TEG质控检测中不能单独依据厂家的质控正常参考范围,需结合绘制质控图的方法,来发现是否存在失控数据,以保证试验检测结果的准确性。

【关键词】 血栓弹力图 室内质控 质控图

Study of Internal Quality Control of Thromboelastography Gao Xurong, Ma Li, Zhang Ying, Pan Nan, Jia Jinna, Qi Hongmei, Wang Yue, Liu Na, Ma Zuxuan, Xiong Qian, Ji Hongwen. Department of Blood Transfusion, Fuwai hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, National Center for Cardiovascular Diseases, Beijing 100037, China

Corresponding author: Ma Li, Email: mali880329@163.com

【Abstract】Objective To establish the appropriate method of quality control of Thromboelastography(TEG) in laboratory. **Methods** A quality control chart of 20 consecutive quality control data in our lab from February to July in 2013 was drawn and compared with the normal reference range from manufacturer. **Results** All quality control data of TEG in 2013 were in the normal range of the manufacturer. Some data were more than $\bar{x} \pm 2s$ or $\bar{x} \pm 3s$ beyond the scope related to R, α -Angle and MA value in the quality control chart. **Conclusion** The manufacturer's quality control reference range is not enough in TEG Internal quality control test. A quality control chart is needed to distinguish the data that out of range of quality control, and to ensure the accuracy of test results.

【Key words】 Thromboelastography Internal quality control(IQC) Control quality chart

血栓弹力图(thromboelastography, TEG)是一种能动态分析凝血和纤溶全过程的曲线图,通过对测得的参数综合分析后得出凝血状态的结果。近年来TEG检测已在临床广泛应用,包括帮助分析创伤和围手术期患者凝血异常的原因,指导围手术期血液制品输注,抗血小板药物作用检测和个体化用药方案等。由于在临床的广泛应用,因此TEG检测结果的准确性,对于临床的指导作用更为重要。传统的凝血项检测已拥有成熟的室内质量控制及室间质评体系。而目前多数进行TEG检测的实验室所采用的质控范围均为厂家提供的正常参考范围,没有系统的质控规则。我们通过绘制质控图,并与厂家的质控参考范围对比,发现厂家的质控参考范围过于宽泛,不能及时发现误差的存在,报告如下。

对象与方法

一、一般资料

1. 质控品: TEG Hemostasis System Level I Control, 批号0429-1101(美国Haemoscope公司)。

2. 质控数据: 收集2013年2~7月连续20次的质控数据。

3. 试剂: 0.2 mol/L氯化钙, 蒸馏水, 质控品 Level I(批号0429-1101)(美国Haemoscope公司)。

4. 仪器: TEG-5000型血栓弹力图仪(美国Haemoscope公司)。

二、方法

1. 质控方案: ①原质控方案: 本实验室采用质控数值在厂家提供的正常参考范围内(R值: 0~2; K值: 0~2; Angle值: 79~88; MA值: 43~63)即为在控的方案进行室内质控。②现质控方案: 采用质控数值不仅在厂家提供的质控参考范围内,并结合绘制质控图(质控数据不能超出 $\bar{x} \pm 2s$ 警告限和(或) $\bar{x} \pm 3s$ 失控限)的方案进行TEG检测的室内质量控制。

作者单位: 100037 北京, 中国医学科学院 北京协和医学院 阜外心血管病医院输血科

通信作者: 马丽, Email: mali880329@163.com

DOI: 10.15932/j.0253-9713.2015.4.022

2. 操作方法

①试剂准备:将冷藏的质控品平衡至室温,将1 ml蒸馏水缓慢注入质控品瓶内复溶,用力摇匀,室温放置10~20 min,直到质控品完全溶解。1台分析仪复溶1瓶质控品,若同时有多台分析仪,需将所有复溶的质控品汇集到1个塑料试管中(这样可以减小通道之间的可变性)。质控品复溶后,必须在2 h内完成检测。

②测试程序:在TEG操作界面上选择样本类型“Level I”,在每个通道装上测试杯,确保搅拌针的底部尖端触碰到杯盖的内底,吸取20 μ l氯化钙到测试杯中,将复溶后的质控品颠倒5次混匀,吸取340 μ l质控品到测试杯中,立即上杯,将操作杆推至test位置,点击TEG操作界面上的【开始】按钮,开始测试,直到检测值均确定后(*号不再闪烁),点击【终止】按钮,记录R、K、Angle和MA值。

三、统计学方法

应用Excel 2007进行数据汇总并分别计算 \bar{x} 、 s 、 $\bar{x} \pm s$ 、 $\bar{x} \pm 2s$ 、 $\bar{x} \pm 3s$ 。

结 果

1. 汇总其中一个通道的质控数据(R、K、Angle和MA值)及厂家质控参考范围,见表1。

根据表1可看出所有质控数据均在厂家提供的质控参考范围内。R值第15次质控值为0.17,明显偏低,超 $\bar{x} - 3s$; Angle值第1次质控值为80.90,超 $\bar{x} - 3s$; MA值第1次质控值为44.00,超 $\bar{x} - 3s$ 。

2. 根据表1数据绘制质控图,见图1,从B图中可看出K值质控数据稳定均一。

3. 以4个通道的MA值质控数据为例,通过汇总20次质控数据,发现第10次的质控数据在每个通道上均反映出数值偏高,见表2,绘制质控图后可看出均超过 $\bar{x} + 2s$ 的警告限,见图2。

根据表2可看出所有质控数据均在厂家提供的质控参考范围内。

讨 论

与传统的凝血项检测相比,TEG可检测从开始凝血到血凝块溶解的全过程,包括凝血因子、血小板、纤维蛋白原及纤维蛋白溶解的过程,其变化是凝血级联反应与血小板相互作用的综合结果,监测的是参与凝血过程所有物质的综合功能状态^[1,2]。TEG检测目前广泛应用于器官移植手术、体外循环心血

表1 2013年20次质控数据汇总

次数	R值	K值	Angle值	MA值
1	0.92	0.83	80.90	44.00
2	0.75	0.83	84.40	51.00
3	0.67	0.83	84.70	52.10
4	0.75	0.83	84.30	53.50
5	0.75	0.83	84.30	53.50
6	0.75	0.83	84.50	54.50
7	0.83	0.83	84.80	54.90
8	0.75	0.83	84.00	52.60
9	0.92	0.83	82.80	50.20
10	0.83	0.83	85.10	59.00
11	0.75	0.83	84.40	54.80
12	0.58	0.83	84.70	54.40
13	0.67	0.83	84.60	53.50
14	0.67	0.83	84.70	54.10
15	0.17	0.83	85.20	53.60
16	0.67	0.83	84.50	52.80
17	0.75	0.83	84.70	56.60
18	0.83	0.83	84.10	50.20
19	0.82	0.83	84.00	53.60
20	0.75	0.83	85.20	52.70
\bar{x}	0.73	0.83	84.30	53.08
s	0.16	0.83	0.96	2.94
$\bar{x} + s$	0.89	0.83	85.25	56.02
$\bar{x} - 1s$	0.57	0.83	83.34	50.14
$\bar{x} + 2s$	1.04	0.83	86.21	58.96
$\bar{x} - 2s$	0.42	0.83	82.38	47.20
$\bar{x} + 3s$	1.20	0.83	87.16	61.90
$\bar{x} - 3s$	0.26	0.83	81.43	44.26
厂家质控参考范围	0-2	0-2	79-88	43-63

管手术,创伤失血患者以及其他患者围手术期凝血功能的动态监测,指导血液制品使用,并取得良好效果^[3,4]。同时,对使用过肝素抗凝治疗的患者进行血液成分输注治疗有指导意义^[5]。TEG血小板图在抗血小板药物治疗检测和个体化治疗方面的应用也不断增加^[6]。因此TEG检测结果的准确性对于临床的指导作用尤为重要。

健全的室内质量控制系统是实验室质量保证的基础^[7],是保证实验室检测结果避免发生误差的重要措施。目前多数临床检测项目的室内质控方法采用Levey-Jennings质控图法,它是用于显示控制结果,评价一个过程是在控还是失控的图形化方法,能连

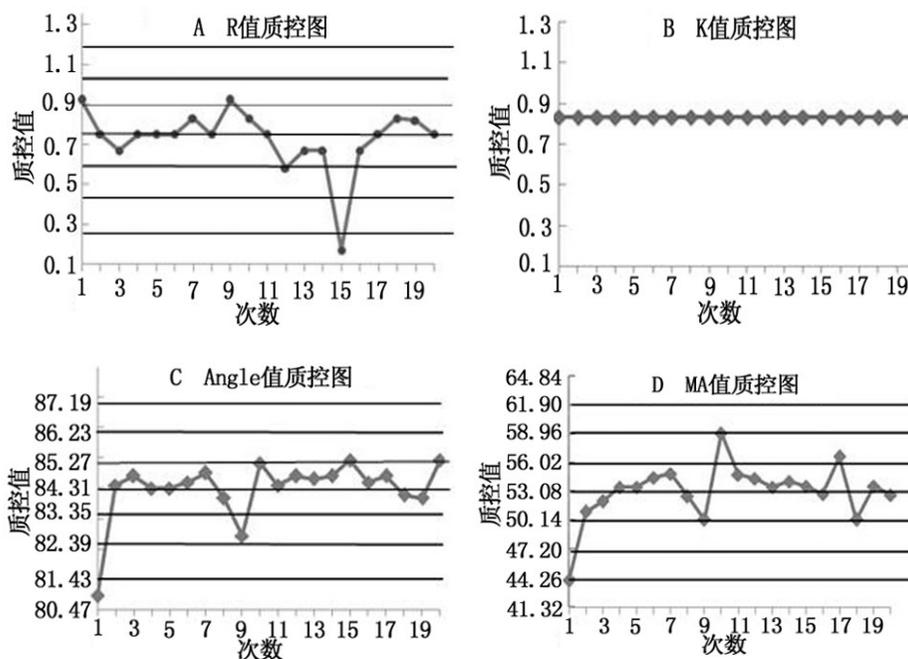


图1 2013年20次质控数据图

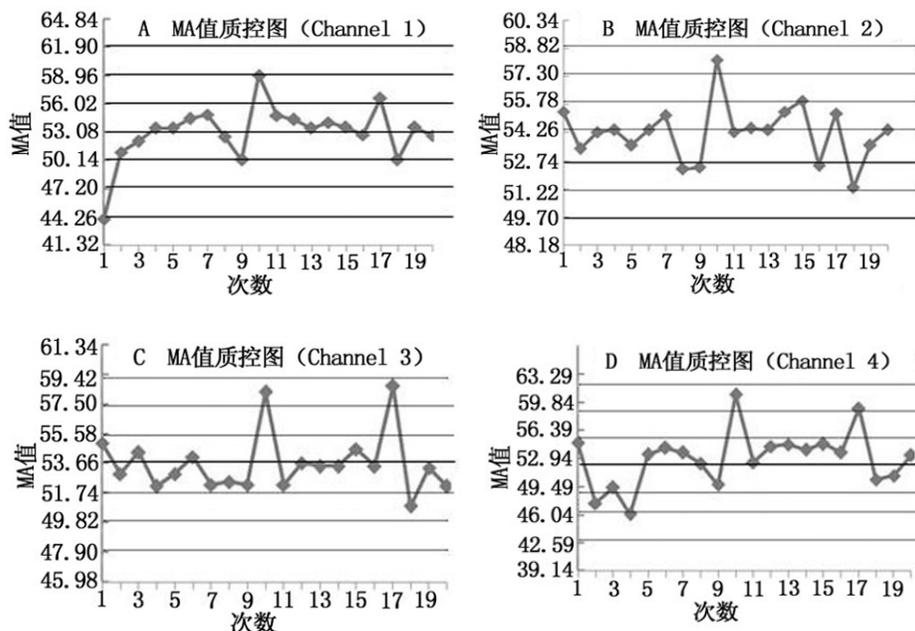


图2 4个通道的MA值质控数据图

续评价实验室常规工作的可靠性,控制检测的精密度并监测准确度的改变。其方法是在实验室常规检测条件下,连续测定同一批号的质控品至少20次,计算 \bar{x} 和 s ,以 $\bar{x} \pm 2s$ 设置为警告限, $\bar{x} \pm 3s$ 设置为失控限。

TEG 检测系统厂家自带配套的质控品,并提供

质控参考范围,原则上质控数值在正常参考范围内,就说明检测结果在控,仪器正常。但通过绘制质控图后发现,虽然质控数值在厂家质控参数范围内,但在 Levey-Jennings 质控图上仍可反映出有超出 $\bar{x} \pm 2s$ 警告限(表2)或 $\bar{x} \pm 3s$ 失控限(表1)的数值。提示厂家提供的质控参数范围过于宽泛,存在缺陷,不能反

表2 4个通道MA值质控数据汇总

次数	通道1	通道2	通道3	通道4
1	44.00	55.40	55.00	54.80
2	51.00	53.40	53.00	47.40
3	52.10	54.30	54.40	49.30
4	53.50	54.40	52.20	46.10
5	53.50	53.60	53.00	53.40
6	54.50	54.40	54.10	54.20
7	54.90	55.20	52.30	53.60
8	52.60	52.30	52.50	52.30
9	50.20	52.40	52.30	49.70
10	59.00	58.20	58.30	60.70
11	54.80	54.30	52.30	52.40
12	54.40	54.50	53.70	54.40
13	53.50	54.40	53.50	54.60
14	54.10	55.40	53.50	54.00
15	53.60	56.00	54.60	54.70
16	52.80	52.50	53.50	53.60
17	56.60	55.30	58.70	59.00
18	50.20	51.30	50.90	50.30
19	53.60	53.60	53.40	50.80
20	52.70	54.40	52.20	53.30
\bar{x}	53.08	54.27	53.67	52.93
s	2.94	1.52	1.92	3.45
$\bar{x}+s$	56.02	55.79	55.59	56.38
$\bar{x}-s$	50.14	52.74	51.75	49.48
$\bar{x}+2s$	58.96	57.31	57.51	59.83
$\bar{x}-2s$	47.20	51.22	49.83	46.04
$\bar{x}+3s$	61.90	58.83	59.43	63.27
$\bar{x}-3s$	44.26	49.70	47.91	42.59
MA值质控参考范围	43-63	43-63	43-63	43-63

映出误差的存在。作者与多家进行TEG检测的实验室沟通后了解到,目前实验室所进行的TEG质控均参照厂家提供的参数范围。通过本研究提示进行TEG检测的实验室,应根据各自的实验室条件,来寻找最佳的室内质控方案,不能单独依据厂家提供的质控参数范围,以保证实验检测结果的准确性,为临床提供可靠的检测报告。

参 考 文 献

- [1] Luddington RJ. Thrombelastograph romboelastometry Clin Lab Haematol, 2005, 27:812.
- [2] Langenecker SK. Management of massive operative blood loss[J]. Minerva A nestesiol, 2007, 73:401-415.
- [3] Coppell JA, Thalheimer U, Zambruni A, et al. The effects of unfractionated heparin, low molecular weight heparin and danaparoid on the thrombelastogram(TEG):an invitro comparison of standard and heparinase modified TEGs with conventional coagulation assays[J]. Blood Coagul Fibrinolysis, 2006, 17:97-104.
- [4] 纪宏文,马丽,高旭蓉,等. 血栓弹力图在体外循环心血管手术的应用[J]. 中国体外循环杂志, 2011, 9:170-172.
- [5] 高晓云,贾军会,王新华,等. 血栓弹力图对肝素抗凝患者血液成分输注的指导初探[J]. 北京医学, 2014, 36:961-963.
- [6] Kwak YL, Kim JC, Choi YS, et al. Clopidogrel Responsiveness Regardless of the Discontinuation Date Predicts Increased Blood Loss and Transfusion Requirement After Off-Pump Coronary Artery Bypass Graft Surgery. J. Am. Coll. Cardiol, 2010, 56:1994-2002.
- [7] 张建英,古清华. 用OPSpecs图评价现有室内质控规则[J]. 临床检验杂志, 2002, 20:108.

(收稿:2014-05-21)