

杂志,2001,24(3):133-134.

[3] 张俊凤,崔翠翠,肖琛. 血液标本采集与处理的质量控制[J]. 临床输血与检验,2005,7(2):145-146.

[4] 宿兰. 建立现代血液中心检验科质量管理和质量保证体系[J]. 中国输血杂志,2003,16(6):444-446.

[5] 倪剑红. 临床输血质量管理与控制略析[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(9):145-146.

[6] 陈方祥. 临床医师应该熟悉输血相关法律法规知识[J]. 重庆医学,2006,35(12):1076-1077.

[7] 胡正洁,王雪. 提高法律意识 增强风险防范能力[J]. 护理研究,

• 检验科与实验室管理 •

2003,17(8):985.

[8] 刘芳兰,张明哲,杨春玲,等. 行业培训是输血事业稳步发展的关键[J]. 中国卫生质量管理,2011,18(2):9-11.

[9] 刘冬琴,张洪华. 我院医护人员对输血相关知识掌握情况的分析[J]. 2010,23(11):90-91.

[10] 李尊严. 输血科的建设与管理[J]. 中国社区医师,11(5):114-115.

(收稿日期:2011-01-27)

血液分析仪的室内质量控制

胡丽涛¹,何法霖²,王 薇²,王治国^{2△}

(1. 北京协和医学院研究生院 100730;2. 卫生部北京医院卫生部临床检验中心 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.15.066 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)15-1777-03

实验室应该设计室内质量控制系统以验证检验结果达到预期的质量目标。质量控制样本检测的原理是影响对患者标本检测的检测系统的故障和使用过程出现误差也将影响到质控样品所得的结果,周期性地对质控物质和患者标本进行分析并采取相应的措施,从而保证患者样品结果的质量。在使用商品质控物质的质控方法中,商品质控物质作为患者样品的代替品,应尽可能反映检测全过程^[1]。统计质量控制作为实验室的质量管理工具已被广泛使用,其目的是监测检测系统的质量水平。质量控制方法的选择和设计所要考虑的因素包括以下几个方面:质控物的数量和浓度、质控物检测的频率、评价质控结果所用的质控界限(质控规则)和结果超过可接受界限应采取的措施。

1 使用商品质控物进行质量控制

商品质控物是用于质量控制以商品的方式获得的液体、冰冻或冻干的物质,它与校准物质相似,但是质控物要通过校准后的仪器和稳定的血标本校准物质进行转换赋值。用商品质控物来进行质量控制是将质控物测定值画在质控图上用质控规则来对数据进行直观的描述和解释。用于血液学仪器的商品质控物需要 2 个水平的分析浓度(正常值和高值),不推荐使用稀释的、低值的(如白细胞减少的和血小板减少的)和“肿瘤学”质控物。

质控方法的基础是质控检测值与建立均值的持续一致。实验室应该建立期望的均值和质控界限。不能将厂家提供的范围作为日常的可接受的质控界限。所建立的质控限通常比厂家提供的范围要窄些,因此更能提炼出信息。有文献提到^[2]:厂家提供的范围对于日常质控界限来说太宽,使用这个范围将阻碍统计质量控制的使用。在美国,实验室必须建立可接受的性能范围,如果实验室使用厂家建立质控界限,实验室必须有文件验证其质控结果与建立的质控界限是相关的。

均值确定和质控界限的建立是质控过程中的关键步骤。来自其他实验室的均值、标准差和质控界限不能反映本实验独特的工作状态,每个实验室必须建立各自的质控物均值、标准差和质控界限。

1.1 均值确定 将新批号的质控物与当前使用的质控一起测

定,然后按以下步骤转换成新批号的质控物。为新批号质控物的每一个浓度水平建立一个新的质控图框架,将已确认的新质控物的值和更新的信息输入框架中;将各个浓度水平的质控物在各自的质控框架检测 3 次以验证新批次的质控物。确保 3 次检测的均值落在厂家设定的范围内,无需特别考虑与任何发布均值的匹配;每天对每个浓度水平质控物至少检测 2 次,持续 3~5 d,计算每一被测量的新均值;将每个水平计算的均值与厂家说明书中规定的范围进行比较。如果计算的均值落在规定范围之内,则用这个均值来代替厂家所给的值。

1.2 质控界限的确定 只有使用各实验室各自的数据建立的质控界限才能科学地使用质控规则,厂家提供的质控物范围不适合用于实验室仪器的常规质控。质控界限是通过评价每一质控水平 3~6 个月的数据来确定的。来自实验室内质量控制实验室间比对计划的数据也是有用的。商品质控品的有些血液学检测项目的值随时间增加而增加。加权平均的不精密度(CV)是基于累积的长期 CV,累积的 CV 包含了不同时间和同一仪器相同质控物不同批次之间的预期变异。对每一批号质量控制批的数量不同,可以按照以下示例进行计算,见表 1。

表 1 白细胞计数(WBC)的质控情况(×10 ⁹ /L)			
批号	均值	批的数量	CV(%)
123	7.8	30	2.3
124	8.0	22	4.6
125	8.1	41	2.1

加权平均的 CV(%) = $\frac{30 \times 2.3 + 22 \times 4.6 + 41 \times 2.1}{30 + 22 + 41} = 2.76$

值得注意的是,这个加权平均的 CV 值不是 3 个 CV 值的简单平均值(为 3.0%)。在收集这些数据时不能排除前面的质控批次的数据,除非有合理的原因,否则会使累积的 CV 值错误地偏低。用新批次的均值和加权平均的 CV 计算该批号合适的标准差(s)。假定新批号的 WBC 的均值为 7.5,使用上面所得的加权平均的 CV 值 2.76,得出:

$s = \frac{\text{加权平均 CV} \times \text{均值}}{100} = \frac{2.76 \times 7.5}{100} = 0.21$

△ 通讯作者,E-mail:zhiguo_w@hotmail.com。

这个结果表明,68%的 WBC 计数结果落在 $(7.5 \pm 0.2) \times 10^9$ 之间范围内,即 $(7.3 \sim 7.7) \times 10^9$ 之间,95%的结果落在 $(7.5 \pm 0.4) \times 10^9$ 范围内,即 $(7.1 \sim 7.9) \times 10^9$ 之间,近 100%的结果落在 $(7.5 \pm 0.6) \times 10^9$ 范围内,即 $(6.9 \sim 8.1) \times 10^9$ 之间。一般的血液分析仪的 Levey-Jennings 质控图的控制界限在 $\pm 1s$ 或 $\pm 2s$ 。假定均值设定恰当,由于统计学的原因将有 2.5%的结果落在控制界限值下面,也有 2.5%的结果落在控制界限的上面。当又获得 1 个批次或其他时间的数据时,可追加到上表中,然后重新计算出下一个批次的 s 。

在分析过程中,质控测定值应该落在质控界限内以确保分析仪的正确度和精密密度是可接受的。如果超出了期望的范围则需要进一步调查是因为偶然还是由于损失了精密密度、准确度或者质控物质变质引起的。血液学仪器推荐使用多规则分析来解释失控结果是偶然还是精密密度或准确度的损失,仅仅通过 $2s$ 来判断太简单不够充分。目前已经不推荐使用传统的 $12s$ 警告质控规则,实验室应该根据各自的经验选择特定的多个规则使得误差检出率最大化和假失控最小化,六西格玛^[3]和功效函数图^[4]都是推荐的方法。

2 基于患者结果的质量控制

很多血液实验室使用“3 规则”评价特定患者样本红细胞计数(RBC)相关被测量的值一般允许结果在 3%。因此,在没有红细胞形态学异常的情况下,如果血红蛋白(Hb)的值为 100 g/L,则预期的红细胞比容(Hct)值范围在 29.1%~30.9%。如果没有红细胞形态异常(如正常的细胞大小、正常的平均红细胞血红蛋白量和没有异形红细胞),这些细胞计数比例的不一致性提示了 1 个或多个被测量的分析误差。例如,混浊的标本可能由于浑浊干扰产生假性高的 Hb 结果;这种情况下 Hct/RBC 比值明显地小于 3,而 Hb/RBC 比值明显地大于 3。

特定患者标本的平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)和平均血红蛋白浓度(MCHC)的监测是相似的并能够检测出随机误差。由于 MCHC 的变异范围很小,异常的 MCHC 经常能够提示潜在的错误结果,所以 MCHC 在很多自动分析仪中是最有用的。真正的 MCHC 增高可见于球形红细胞贫血,降低可见于缺铁性贫血,如果这类异常的红细胞在血涂片中未见,则与红细胞检测相关的 1 个或多个项目(如 RBC、MCH 或 MCV)的检测可能存在错误。错误可能来源于仪器故障或者标本自身的问题。包括由于冷凝集、脂质或血浆异常蛋白使得 MCV 和 MCHC 假性增高;白血病使得 MCHC 降低;渗透压如高脂血症改变了 MCV。MCHC 对同一患者来说十分恒定,因此可用差值检查法监测这类指标以提供基于患者数据的仪器故障和标本错误标识的检出。

2.1 配对比较 配对比较是用于监测 CV 改变的方法。它使用患者标本帮助确定稳定的全血质控值的改变是 CV 改变的结果还是倚倚改变的结果。它有 3 种使用方法:配对差值分析、批内比对和差值检查。

配对差值分析:患者配对检测差值的 s 可以测量分析的 CV。每批双份重复检测 10 个标本,若使用更多的双份重复检测可以增加 s 值的稳健性,因此使得该试验更为敏感。若要获得可比的 s 值,每批应使用相同的双份重复检测数。可以将同一批的双份重复检测标本隔开。由于分析仪细胞计数通道的精密密度受到被测物浓度的影响,配对差值检测的 s 在数字上可能与重复标本的 s 不同。除了临床需要的特殊被测物浓度外,尽量不用显著异常的标本。应该注意第 1 对标本和接下来的

标本的携带污染作用。

批内比对:在常规检测中穿插单个标本的重复检测可以得出重复性。这类小样本的检测不适于计算 CV,检查这些穿插检测中任何配对结果之间的差值是在已建立的分析置信限范围之内。例如 Hb 配对 CV 使用 1 份正常标本双份重复检测,配对值的变化不能超过 3 g/L。

差值检查:如果患者的血液学情况是稳定的,则患者的一系列检测结果都相对保持恒定,尽管这些结果的差值依赖于生物学变异。在没有输血的情况下,某个患者在一系列的样本中一些全血细胞计数能够被测量(如 MCV、MCH 和 MCHC)并且相当稳定。这对标本的标记问题是很有用的。确定差值检查界限对每一个实验室都是一个挑战,尽管文献提供了一系列的值作为起点或者厂家可能提出了一些建议。表 2 中的数据来源于发表的文献。在百分数变化的基础上设定差值检查界限可能更有效。很多血液学分析仪包括联机软件设置差值检查界限(如果有 1 个系统连接到同一患者的不同标本),也包括计算机化的实验室信息系统。

表 2 文献推荐的差值界限

指标	作者		
	Groner ^[5]	Buttarello ^[6]	Klee ^[7]
WBC($\times 10^9/L$)	5.0	10.0	12.8
RBC($\times 10^9/L$)	—	1.50	1.43
Hb(g/L)	2.5	35.0	42.0
MCV(fL)	5.0	6.0	3.6
血小板计数($\times 10^9/L$)	—	150	179
中性粒细胞($\times 10^9/L$)	0.1	8.0	10.9
淋巴细胞($\times 10^9/L$)	0.10	1.50	2.03
单核细胞($\times 10^9/L$)	0.1	1.0	0.9
嗜酸性粒细胞($\times 10^9/L$)	0.1	0.8	0.54
嗜碱性粒细胞($\times 10^9/L$)	0.1	0.2	0.36

—:无数据。

2.2 加权移动均值 加权移动均值法取决于人群中红细胞指数的生物学稳定性。若这些指数在同一患者的一系列测定值发生了显著变化,这种变化很有可能是由于分析误差导致的,而不是生物学因素引起的^[8-10]。

很多血液分析仪不断地将患者结果自动输入到一个计算公式中给出连续的均值并且逐步补偿新进入结果的变异。批大小 $n=20$ 的数据是合适的,可提供稳定的均值并将其与靶值相比较。尽管这个公式“平滑”结果,建议尽量减少用极高值红细胞指数的临床标本。

加权移动均值的计算公式使得新进入的值最低程度地影响一批次的患者结果的均值。其原理适用于所有的全血细胞计数项目。每个实验室应该确定批的大小和质控限。一般的原则是大批量的标本需要使用较窄的可接受限。厂家一般基于原始文献将软件的批设置为 20,这可能并不是对所有的实验室来说都是最好的。上下行动界限应该根据实际经验来设定,而不是为 s 的倍数。

3 血液形态学

血细胞形态的显微镜检查是血液分析的基础。尽管全血细胞自动分析仪在现代血液实验室扮演着十分重要的角色,但是病理标本的显微镜检查仍然不可替代,而且在某些情况下具

有诊断价值。手工显微镜进行细胞分类是整体质量控制的一部分。收集适当天数的手工计数结果并输入计算机中与仪器的结果比较,得出每种细胞类型的平均差值和 s , 将其与实验室建立的靶值进行比较。显微镜检查对评估自动分析仪出错提示的敏感度和特异性方面也是很有价值的。如果厂家对出错提示进行了性能声明, 应该注意其提到的病理标本的比例, 因为实验室各自的患者人群不同。

参考文献

- [1] Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2 Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; approved standard[S]. second edition. Wayne, PA: CLSI, 2010.
- [2] College of American Pathologists. Item HEM 25870 Commission on laboratory accreditation; hematology and coagulation checklist [S]. Northfield, IL: CAP, 2009.
- [3] Wang Z, Wang W, Li S. Calculation of Sigma metrics for hematology analyzer analytes < sic> and the selection of internal quality control procedures[J]. Clin Chem, 2009, 55(Suppl): A34.

• 检验科与实验室管理 •

- [4] Westgard JO. Quality control; how labs can apply six sigma principles to quality control planning[J]. Clin Lab News, 2006(1): 10-12.
- [5] Groner W, Simson E. Practical guide to modern hematology analyzers[M]. Chichester, UK: Wiley, 1995.
- [6] Buttarello M, Rizotti P. Griglie operative per una gestione “logica” dei risultati in emocitometria: esperienza con diversi analizzatori [M]. Udine, Italy: Communication as 3rd Study Meeting, 1998.
- [7] Rowan M, van Assendelt OW, Preston FE. Advanced laboratory methods in haematology[M]. London, UK: Arnold, 2001: 3-17.
- [8] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 257-262.
- [9] 段洪云, 段玲. 检验标本采集与分析前的质量控制[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(4): 366, 369.
- [10] 刘振玲. XT-1800i 血液分析仪复检规则的制定与临床应用探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9): 1040-1041.

(收稿日期: 2011-01-28)

防范临床输血纠纷的措施及输血风险控制

林 珍

(湖北省黄石市二医院检验科 435002)

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 15. 067

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)15-1779-02

目前, 临床输血是抢救患者生命的重要手段, 采取科学合理的措施防范输血纠纷, 控制输血风险, 对确保临床用血安全至关重要。

1 防范临床输血纠纷的措施

1.1 规范医疗依法办事 输血科要配合临床输血建立管理委员会, 抓好《临床输血技术规范》的落实工作, 参与临床用血管理与监督^[1-3]: (1) 要与患者和家属解释血液来源特点, 即临床用血的来源。(2) 主治医师要掌握输血的适应证, 适度按医院规定履行申报制度。(3) 主治医师在实施输血治疗前与患者家属谈话, 医患双方共同签署输血治疗同意书, 输血前留取患者血液标本进行相关传染病的检测。(4) 输血时应有 2 名医务人员认真核对, 准确无误后方可输血, 严格按规程操作。(5) 认真收集临床医护人员填写的输血反应回报单, 每个月统计报医务科, 实行无偿献血后, 有些患者对输血的收费不理解, 要对用血过程中遇到的经济问题依照当地政府有关规定给予解释以免误会。

1.2 强化管理, 抓好内部 输血科设施符合卫生要求, 结构布局合理, 仪器设备满足要求, 工作人员素质高, 责任心强, 经过岗位培训, 做好基础工作, 同时加强管理做到^[4-6]: (1) 严把输血入库关, 全血、成分血入库前要认真核对, 验收检查, 做血液出库核对登记。(2) 储血冰箱依规程消毒、检测、全血、成分血液分别储存于血库专用冰箱内, 标识明确。(3) 交叉配血操作正规, 结果准确, 报告及时。(4) 宣传无偿献血, 推广成分用血。

1.3 在输血纠纷中, 输血科负责任的情况

1.3.1 血源方面 (1) 由于运输方式的改变造成血液没有及时到达, 或由于供血数量不足, 而出现“血荒”以至造成的不良后果。(2) 血站过错, 如血液合法性, 血站献血员档案丢失, 血

站采集未经检测的血液, 血站使用的试剂不合格, 献血者化验检测与采血间隔超过安全时限。(3) 输血所具有的客观危险因素, 如血液检测“窗口期”由于试剂和仪器性能限制引起的客观存在的漏检等。(4) 输血过程中发生同种异体抗原引起输血反应。

1.3.2 临床方面 (1) 医护人员未按要求操作, 如查对错误、血液污染等。(2) 受血者在输血前和输血后未留取标本进行输血传播性疾病的检测。(3) 输血记录缺失或“用血治疗同意志愿书”无患者或其亲属签字。

1.3.3 受血者方面 (1) 所患疾病并不是输血传播性疾病。(2) 非输血途径感染的血液传播性疾病。

2 临床医生在输血风险控制方面的作用

2.1 临床合理、科学用血 输血治病救人, 并非百益而无害, 只是一种矛盾的沿化过程。(1) 异体输血可引起机体的免疫反应。大量的异体输血, 实际上是大量异体抗原的输入, 对患者的免疫系统是一种损坏, 引起移植物抗宿主病; 对患者的病程可延迟, 易引起肿瘤的复发, 对患者的预后不利。(2) 各类经血液传播的传染病的存在, 对患者和医疗单位均不利; (3) 患者严重创伤后机体立即出现白细胞、巨噬细胞激活和炎性介质释放, 而库血中含有复杂的细胞毒性因子和炎性介质, 如 IL-6、IL-8、TNF 等, 这些物质随着全血或成分血的输入, 有可能加重对严重患者的打击^[7-8]。输血量越大, 并发症越多, 多器官衰竭发生率和死亡率也越高。因此, 提高输血风险意识, 改变旧的输血观念、严格掌握输血指征, 这对临床医生来说十分必要。

2.2 合理选择成分血 成分输血是降低输血风险的重要措施。输血医学发展到今天, 全血输血仅用于血容量不足、伴有进行性失血的休克患者。目前国外细胞成分中以红细胞用量