

际检验医学杂志, 2011, 32(15): 1776.

[6] 高峰. 临床输血与检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 47.

[5] 黄春妍. 输血科质量管理探讨[J]. 中国卫生质量管理, 2007, 14(2): 49.

(收稿日期: 2012-01-09)

## • 检验科与实验室管理 •

# 加强全血细胞自动化分析后质量管理

沈培奇<sup>1</sup>, 邵永生<sup>2△</sup>, 郑宏伟<sup>3</sup>

(1. 河南省驻马店市泌阳县人民医院检验科, 河南驻马店 463700; 河南省信阳市中心医院; 2. 检验科; 3. 消毒供应中心, 河南信阳 464000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.075

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2012)18-2301-02

自动化全血细胞分析仪具有操作简便、速度快、分析参数多、可诊疗信息全面等优点, 已在临床中广泛应用。按照 ISO15189 要求, 医学实验室检验流程质量管理内容日趋完善。检验分析后阶段即评价检验结果与患者临床信息的符合程度, 并授权发布检验报告<sup>[1]</sup>。作为核心内容的危急值报告制度和血涂片复检程序正得到科学合理的执行, 临床实验室在把有限的血细胞分析数据转变为高效的临床信息的同时, 缜密、有序、更多体现操作者基础检验水平的分析后质量控制更凸显临床实验室质量管理水平。

## 1 危急值报告

全血细胞分析是患者入院必测项目, 承载着举足轻重的质量管理内容。危急值分析报告作为检验后阶段的主要内容, 与血细胞涂片复审内容互相融合, 在临床实验室报告中的发生率为 0.14%<sup>[2]</sup>, 一方面作为临床检验结果快速及时的“绿色通道”, 和检验前质量控制同是实验室质量管理难点; 另一方面作为《医疗事故处理条例》举证中的重要部分, 在临床实验室质量管理路径中, 包含其内容的分析后质量控制更关注检验技术方法和检验试剂质量对检验结果科学合理的解释<sup>[3]</sup>。为在保护患者医疗安全的同时加强工作人员自我保护意识, 针对全血细胞分析报告的特点, 笔者对全血细胞分析危急值报告程序提出了具体的要求。

**1.1 验证患者标本** 患者标本质量控制是临床实验室质量保证体系中最重要、最关键的环节之一, 是保证检验信息正确、有效的先决条件<sup>[1]</sup>。标本质量是分析前误差的主要来源, 其影响因素多、隐蔽性强、发现问题明显滞后<sup>[4]</sup>。有学者统计, 用于血液基础检验的不合格样本数占检验科不合格样本总数的 1.5%, 远大于生化检验项目的 0.6% 和免疫检验项目的 0.6%<sup>[5]</sup>。在“危急值”标本不能认可是否合格时, 首先应联系临床重取标本复检, 或由检验人员亲自下病房进行床边采样分析, 保障标本质量, 缩短危急值标本周转时间。

**1.2 复核室内质控** 检查室内质控数据, 确定室内质控在控, 并及时了解患者即时状态, 获知更多的临床诊治信息。对于特殊模式检验结果, 务必按血涂片显微镜复检要求进行, 参照国际血液学复检专家组推荐的全自动全血细胞计数(CBC)和白细胞分类计数(DC)41 条复检规则进行显微镜复检, 结果偏差在允许范围内时可考虑报告。有学者进行外周血形态学检查与仪器比较, 显微镜复检结果异常标本占仪器结果异常标本总数的 81.6%, 其中白细胞计数异常占 24.9%, DC 异常及异常细胞占 42.9%<sup>[6]</sup>。

**1.3 选择报告方式** 检验结果是日常检验工作最终产品, 判断检验结果是否可靠、检验结果可否发出, 通常可根据室内质控情况加以判定。必须指出, 在定量分析中根据质控图有无失控来判断检验结果可否发出是总体上的判断, 并不代表某一个别标本结果是否皆可以报告<sup>[1]</sup>。在自动化全血细胞分析工作中, 经常遇到同一患者标本的同一项目在相近时段报告差异很大(比如: 药物反应状态时的白细胞计数), 这就要求对标本认真复审, 复审结果阴性时, DC 报告以仪器检测数据为宜<sup>[7]</sup>。根据检验单申请和结果状况, 最后选择不同报告方式: “危急值”检验结果报告、临时报告、检验延迟报告等<sup>[8]</sup>, 也可应用电子短信平台发送检验危急值报告<sup>[9]</sup>。在确认标本合格、临床认可、本次检验结果可以合理解释的情况下, 向临床签发报告单。避免检验信息不正确、不可靠造成的误诊、误治, 保障医疗安全、减少医疗缺陷、防范医疗纠纷。

## 2 血涂片复检

全血细胞分析危急值的报告离不开手工血涂片复检, 非“危急值”标本的项目也会因仪器报警提示而进行血涂片复检, 这是由自动化血细胞分析仪的“筛检”作用所决定的, 仪器不能完全替代显微镜对血细胞的识别和分类, 但检验技师对仪器的依赖, 甚至缺乏对仪器知识的全面掌握, 导致手工操作技能下降, “漏检”、“误报”情况依然存在。应充分发挥仪器功能, 合理利用时间、费用、实验室人力资源来制定血细胞分析涂片复审标准, 以实现仪器检测后的质量保证<sup>[7]</sup>。

复检工作需有经验丰富的人员把关, 除熟练掌握血细胞形态外, 更应具备临床医学知识, 复检过程中才能综合各种临床信息, 做到快速分检、节约时间、提高工作效率。笔者发现, 综合医院 Sysmex-1800i 血细胞分析仪血小板平均体积(MPV)、血小板分布宽度(PDW)检测结果异常的标本约占 4.0%~15.1%, 免疫性血小板减少、肝素诱导的血小板减少、EDTA 依赖性假性血小板减少等均可导致血细胞检测结果降低, 经血涂片观察, 免疫性血小板减少标本血小板密度明显降低, 易见大型血小板; 肝素诱导的血小板减少标本白细胞形态多正常, 无凝集现象, 常见于外科患者; EDTA 依赖性假性血小板减少在片尾和边缘可见血小板成堆聚集, 白细胞形态无异常改变。再结合实验室信息系统(LIS)纵向分析, 免疫性血小板减少数据前后起伏不大、肝素诱导的血小板减少数据前后 3~5 d 相差可达 50%, 并呈进行性下降<sup>[10]</sup>, EDTA 依赖性假性血小板减少标本有时间和 EDTA 依赖性, 血样在离体半小时内持续下降, 可降至  $20 \times 10^9/L$  以下<sup>[11]</sup>。对于血小板假性增高者, 更应进

△ 通讯作者, E-mail: sysysy6@126.com.

行血涂片复检,计算红细胞和血小板比例,排除脂肪乳、红细胞碎片等引起的假性增高<sup>[12]</sup>。

目前,自动化分析仪已普遍应用,但不同仪器测试原理及灵敏度不同,细胞形态识别能力存在差异,报警项目设置标准不同等因素使血涂片复检规则无法形成统一标准,只能因地制宜,在国际血液学复检专家组推荐的 41 条复检规则指导下,制定各实验室自己的具有科学性的复检规则,并经过实践验证。

根据 41 条国际规则,为提高工作效率,将复检率降低到适度范围,在假阴性率小于 5%、血液病细胞无漏检的前提下,国内推荐经过验证的 26 条复检规则<sup>[13]</sup>及 23 条复检规则<sup>[14]</sup>。在加强血涂片复检工作同时,还可弥补手工操作耗时费力的不足。有学者对血细胞分析仪提示嗜酸粒细胞(EO)增高或无 EO 分类结果的标本进行分析,发现 0.6% 标本仪器报警信息与镜检结果不一致,通过分析异常散点图特点、仪器工作原理,进一步镜检红细胞形态,发现均为疟原虫感染<sup>[15]</sup>。

危急值报告制度和血涂片复检程序是临床实验室检验后质量控制的主要内容,仔细分析、认真评价每份数据,更好地发挥自动化仪器在实验室的支撑作用,加强血细胞自动化分析后质量管理,有助于实验室报告水平量与质的提升。

### 参考文献

[1] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京:东南大学出版社,2006:113-114.

[2] 武大林. 临床检验分析前和分析后质量问题与思考[J]. 中国医院管理,2011,31(12):28.

[3] 兰海丽,张秀明,余元龙,等. 检验危急值应用的评估与持续改进[J]. 中华医院管理杂志,2009,25(4):235-236.

[4] 陈健康,肖敏敏,曹进平. 临床实验室分析前质量管理思考[J]. 中华医院管理杂志,2010,26(1):74-75.

[5] 欧超伟,林湛,郑健彬,等. 分析前不合格样本状况分析及应对措施[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):618-619.

[6] 李云,夏正武,李雪梅,等. 外周血细胞形态检查及其临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(12):1456-1458.

[7] 丛玉隆,王昌富,乐家新. 血细胞自动化分析后血涂片复审标准制定的原则与步骤[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):729-732.

[8] 丛玉隆,尹一兵,陈瑜. 检验医学高级教程[M]. 北京:人民军医出版社,2010:16.

[9] 张国荣,阎晓娟,钟初雷. 医技检查危急结果短信预警机制的建立与应用[J]. 中华医院管理杂志,2009,25(10):682-683.

[10] 徐子真,胡翔群. 肝素诱导的血小板减少症诊治进展[J]. 诊断学理论与实践,2011,10(4):371-374.

[11] 周小棉,邹晓. 假性血小板减少症研究进展[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):1065-1067.

[12] 陈林,张莉滢. 血细胞分析常见标本干扰因素及解决办法[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(4):391-392.

[13] 北京协和医院血细胞分析复检规则制定组. SiemensAdvia2120 血细胞分析仪复检规则的制定及应用[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(7):674-679.

[14] 乐家新,丛玉隆,王海,等. Sysmex XE-2100 血细胞分析仪血涂片复检规则的应用研究[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(1):30-36.

[15] 戴燕,潘志文,张志英,等. XE-2100 血细胞分析仪嗜酸粒细胞异常散点图报警筛选疟原虫感染的研究[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(7):763-766.

(收稿日期:2012-03-28)

### • 检验科与实验室管理 •

## 临床血液学检验项目质量规范的研究

何法霖,王 薇,钟 堃,王治国<sup>△</sup>

(卫生部北京医院/卫生部临床检验中心,北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.076

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2012)18-2302-01

在临床检验工作中(包括血液学)可能经常遇到下列质量问题:对新仪器进行确认和验证试验时应该使用何种允许不精密密度、允许偏倚或允许总误差标准;不同实验室室内质量控制的控制限存在差异;实验室开展的检测项目应达到何种精密度和准确度;不同方法检测同一样本时,用什么指标评价 2 种方法的接近程度(即允许偏倚);室内质量评价计划者应该使用何种评价限(即允许总误差)等。所有这些问题都涉及临床检验分析质量规范的设定。

### 1 建立质量规范的策略

质量规范包括 2 个重要指标:不精密度和偏倚。国内已有许多学者发表了关于质量控制的文章,但几乎都没有涉及建立临床血液学检验项目质量规范的建立<sup>[1-4]</sup>。目前相关的质量规范策略,对于非专业人士而言很难选择。国际理论与应用化学联合会、国际临床化学和检验医学联合会、世界卫生组织于 1999 年联合调查了全球是否一致同意医学实验室设置质量规范的策略。根据该会议发表的证据模型整理的质量规范设置

策略层级关系描述如下<sup>[5-7]</sup>。

水平 1 是对特殊临床情况做出特殊临床决定的分析性能评价。其方式为将检验质量与医学后果直接相联系,故被认为最理想的质量规范。其主要缺点是:大多数试验结果用在多种临床情况下,只有很少的试验用在单一明确的临床情况下;计算的质量规范在很大程度上依赖于临床医师如何使用数字的试验结果。因此血液学质量规范很难用此方法建立。

水平 2 是基于生物学变异的质量规范。此种方式几乎适用于血液学所有定量项目,虽然检验质量与医学结果不直接相关,但是很大程度上考虑了客观医学的需要。它主要基于生物学变异,即个体内(CV<sub>I</sub>)和个体间(CV<sub>G</sub>)生物学变异。然而该方法存在一些缺陷,特别是对一些生物学变异非常小的量,则该质量规范不能满足可获得的方法学和技术要求。另外,一些具有很大生物学变异的量,则很容易导致达到质量规范。因此,Fraser<sup>[8]</sup>提倡用一种分等级的方法来制定不精密密度、偏倚和允许总误差(TEa)的质量规范,这种方法易于获(下转插 II)

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:zhiguo\_w@sina.com.