

[16] 杜湘红,张涛.“互联网+”时代成人教育线上线下混合教学模式探索[J].当代教育实践与教学研究,2017,32(10):14-15.

案设计[J].课程教育研究,2015,20(5):3-4.

(收稿日期:2019-07-20 修回日期:2019-12-03)

[17] 杨宇翔,黄继业,吴占雄.线上线下混合教学模式实施方管理·教学

在线网络技术在血细胞分析仪质量控制中的应用

彭政,张弛,胡卫红[△]

(华中科技大学同济医学院附属同济医院检验科,湖北武汉 430030)

摘要:目的 将在线网络技术应用到血细胞分析仪质量控制管理中,以提高检测结果的可比性。方法 将 XE-5000 血细胞分析仪每天的质控数据经网络实时传送到 Sysmex 公司的全球网络通讯系统(SNCS)服务器上,自动统计数据并与同组进行准确度、精确度及变化趋势 3 方面的比较,10 min 后显示回报结果。结果 XE-5000 血细胞分析仪在线质控检测项目 36 个,批号为 90200811/90200812 质控统计结果均符合质量控制要求。结论 在线网络技术真正实现了室内质控室间化的功能,完成室内质控的同时实时完成室间质评,弥补了传统质控模式的不足。

关键词:在线网络技术; 血细胞分析仪; 室内质量控制; 室间质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2020.08.030

中图分类号:R331

文章编号:1673-4130(2020)08-1015-03

文献标识码:B

随着科学技术的不断发展,血细胞分析仪作为诊断和筛选的重要手段被越来越多的实验室所采用,大大提高了临床血液学检测的效率和质量,因此,对实验室来说,保证其检测结果准确性的质量控制显得尤为重要^[1]。但是由于血细胞质控品的特殊性,如质控材料的存储稳定性差、使用效期短、质控项目少等问题仍未解决,导致血细胞分析仪的室内质量控制和室间质量评价开展受到限制^[2-4]。目前,为了保证血细胞分析仪检测结果的准确性,除了参加原卫生部临床检验中心的室间质量评价(EQA)外,还出现了一些商业化的质量评价系统,如美国病理学家学会(CAP)的能力比对试验(PT)、美国 Beckman-Coulter 公司的实验室室间质量保证活动(IQAP)及日本 Sysmex 公司的全球网络通讯系统(SNCS)等组织,这些组织在实验室的质量控制方面发挥着重要作用。本科于 2012 年引入 Sysmex 的 SNCS 系统,SNCS 是一种远程网络服务系统,可为用户提供室内质控室间化、网络报修、远程支持和会诊等服务,目前全球用户接近 13 000 多家。现将其在血细胞分析仪质量管理方面的应用体会介绍如下。

1 材料与方法

1.1 材料 SYSMEX 的 XE-5000 血细胞分析仪检测系统包括 XE-5000 血细胞分析仪、e-CHECK 质控

品(高、中、低 3 个水平)及配套检测试剂(PK 稀释液、SLS 红细胞溶血素、SIM 幼稚细胞溶血素、SE 细胞鞘流液、FFS 白细胞分类染液、FFD 白细胞分类溶血素、FBA 嗜碱性粒细胞溶血素和 RED 网织红细胞染液)。Sysmex 公司的 SNCS 整体构架包括客户端、互联网及技术服务中心 3 个部分,为客户提供在线质控服务、远程技术服务、网络信息服务及医学信息共享等功能^[5]。

1.2 方法

1.2.1 检测方法 从冰箱中取出 e-CHECK 质控品,在室温下水平放置 10~15 min,再按以下方法手工混匀^[6]:(1)将试管朝上直立于两手掌之间缓慢滚动混匀 8 次;(2)将试管倒立于两手掌之间缓慢滚动混匀 8 次;(3)将试管轻轻来回倒置混匀 8 次。与常规标本操作相同,用 XE-5000 血细胞分析仪自动检测(闭盖模式)。

1.2.2 检测数据 检测数据包括质控数据和仪器报警信息,通过互联网(Internet)自动或手动传送到日本 Sysmex 总部的 SNCS 服务器上,数据实时分析处理,10 min 后用户就可以查询反馈结果,数据传输见图 1^[5]。

1.3 统计学处理 SNCS 系统会根据参加实验室的仪器型号分组统计,计算出各检测指标的组均值(组

[△] 通信作者,E-mail:13808655924@163.com。

本文引用格式:彭政,张弛,胡卫红.在线网络技术在血细胞分析仪质量控制中的应用[J].国际检验医学杂志,2020,41(8):1015-1017.

\bar{x} 、组标准差(组 s)，组 \bar{x} 的 s (Inter- s)、各实验室标准差的均值(Intra- s)、标准差指数(SDI)及精密度指数(PI)。组 \bar{x} :某项指标参加在线质控的测定值之和/参加的个数。Inter- s :指定组内每台仪器的检测结果 \bar{x} 的变异情况。Intra- s :指定组内每台仪器的 s 的 \bar{x} 。SDI=(参加实验室 \bar{x} - 参与组的组 \bar{x})/Inter- s ,表示自身实验室 \bar{x} 与组 \bar{x} 的差异。PI = 参加实验室 s /Intra- s ,表示分析仪的变异是室间 s 的倍数。

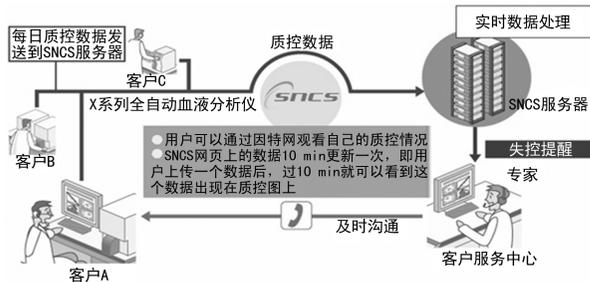


图 1 SNCS 在线数据传输图

2 结 果

血细胞分析仪每天将检测数据,包括质控数据和仪器报警信息,通过网络实时传送到日本 SNCS 在线服务器,系统自动记录、计算和统计数据,同时与同组统计结果进行正确度、精确度和趋势变化等方面的比较,并根据是否触犯质控规则给予报警提示,数分钟后可显示最终回报结果,供用户参考和使用。本科 2019 年 3 月份仪器部分在线结果信息如下(e-CHECK 批号 90200811/90200812)。

2.1 检测数据统计结果及失控判断 从图 2 数据列表中可查看每天实验室内的检测数据的统计结果、全球每天相同型号仪器参加的个数、参加组的均值及偏差,随时与其他实验室进行比对,动态判断仪器状态。3 月份参加 SNCS 且型号为 XE-5000 血细胞分析仪的全球用户有 280 个左右,该组仪器中检测参数血小板(PLT)的组 \bar{x} 约为 $222 \times 10^9/L$,而本科血小板参数与组 \bar{x} 的偏差(从 3 月 1-8 日) $< 2s$,在 $-1.567 \sim 1.892$ (见图 2),符合质量控制要求^[7-8]。

2.2 仪器质控数据与同组数据比较及趋势变化 图 3 是本科血小板检测结果与组 \bar{x} 的差异变化图(室间质控图),可以很直观地判断本科结果的准确度及其变化趋势,2 条曲线表示 2 个质控水平。图 4 是本科 PLT 检测结果与本科检测结果累积均值的差异变化图(室内质控图),用于评价实验室内仪器的精密度变化。

2.3 PI 曲线 PI 曲线用于精密度评价,表示室内分析仪的变异与室间 s 的倍数关系,让参与者不仅知道分析仪的室内变异是否符合质量控制的要求,而且还知道在同类型分析仪中自己的变异所处的水平(PI 越

小,精密度控制越好)。图 5 是本科血小板检测参数 2018 年 6 月至 2019 年 4 月室内 s 与 Intra- s 的比值变化图,可以看出 $PI < 2$,表示检测参数 PLT 精密度控制良好。

Date - Number	2019-03-01	2019-03-02	2019-03-03	2019-03-04	2019-03-05	2019-03-06	2019-03-07	2019-03-08
Parameter Unit	PLT $\times 10^9/L$							
Control Lot	#9020(L2)_CL							
Your data	233 000	228 000	222 000	223 000	229 000	213 000	234 000	226 000
Group Mean	222 287	222 315	222 356	222 388	222 433	222 479	222 542	222 573
Your Cumulative Mean								
Your SDI								
Your SDI	1.787	0.948	-0.059	0.101	1.088	-1.567	1.892	0.563
Peer group Inter-SD	4.877	4.970	4.984	4.979	5.001	4.993	4.992	5.004
Your SD	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Your Cumulative SD								
Your PI	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Peer group Intra-SD	3.485	3.347	3.364	3.365	3.376	3.410	3.425	3.458
Peer group Total-SD	5.994	5.992	6.013	6.009	6.034	6.047	6.054	6.083
Your N	1	1	1	1	1	1	1	1
Group N	275	277	278	278	278	278	278	279
Judge								

图 2 SNCS 在线数据列表图

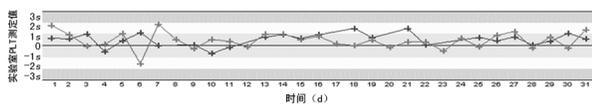


图 3 SNCS 在线数据室间曲线图

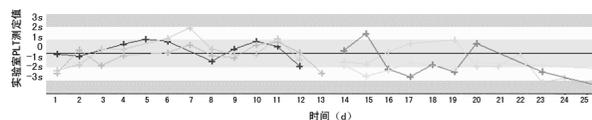


图 4 SNCS 在线数据室内曲线图

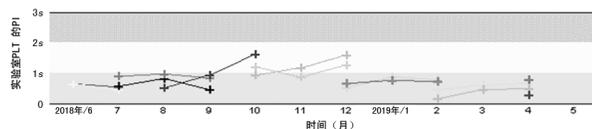


图 5 SNCS 在线数据 PI 曲线图

2.4 仪器状态数据 SNCS 除了有检测参数的室间质控功能外,还有仪器状态监控功能,可远程监控统计每一台仪器的报警信息的种类和数量,使得工程师在办公室就能了解所负责区域的仪器状态情况,更加合理地安排时间,预防维护保养每一台仪器,避免仪器出现停机故障,影响用户工作。

2.5 数据的汇总 SNCS 系统在每个质控批号检测完成(即有效期过后)后自动生成相应的 PDF 文件,提供下载和打印,便于实验室进行仪器状态评估、质控总结、回顾性分析及存档管理,极大简化了用户质控归档、存档的流程和时间。

3 讨 论

随着 ISO15189 标准化认证的逐步深入及美国病理学家学会(CAP)标准在国内的广泛应用,检验科的质量水平也得到了大幅度提升,检测结果也逐步被国际接受和认可,因此,反映实验室技术水平的质量控制也显得越来越重要^[9]。在质量控制过程中,检测系统的稳定性是通过室内质控来评价的,检测系统的准

确度是通过室间质评来评价的。但是由于血细胞质控品的特殊性,血细胞分析仪的质量控制系统不够完善,特别是室间质量评价。首先,室间质评频次低、时间间隔长,不能及时反映仪器每天的状况,如原卫生部临检中心的室间质评每年只有 2 次,CAP 的能力比对试验(PT)每年也只有 3 次。其次,质评项目不全,原卫生部临检中心的血细胞室间质评只有全血细胞计数等 8 个参数,而 CAP 的能力比对试验也只有全血细胞计数加分类等 12 个参数,而常规的血细胞分析报告参数有 36 个^[10-11]。由此可见,传统的质量控制模式越来越满足不了新形势下的实验室要求^[12-14]。

SNCS 是 Sysmex 公司近年来建立的具有实时网络质控功能的在线网络系统,是新一代的质量控制模式,可即时提供准确度、精密度、数据变化趋势 3 种方式监测质控结果,确保仪器每日的稳定性,同时和全球在线同组用户的数据比对,实时完成室间质评,确保每日检验结果的准确性,真正实现了室内质控室间化的功能。这一系统显著的特点是将传统的室内质控与室间质评很好地结合起来,将仪器报警和工程师远程监控互动起来,实现对血细胞分析仪的全程实时监控,使得血细胞分析仪检测结果有了可靠的保证。

2019 年,SNCS 系统通过了国际化标准组织 ISO/IEC17043 的认可,其提供评价结果的权威性等同于原卫生部临床检验中心,可信度得到了更大的保证。实验室对 SNCS 的引入,其不仅仅是对血细胞检验提供质量保障,现在适应范围已扩展到尿液检验、凝血检验、生化检验及免疫检验等检验科几乎全部检测范围,全球有上万家用户参与。在国家大力提倡“互联网+”的新形势下,质量控制新模式——在线网络技术运用,不仅使得实验室的质量控制水平获得飞跃,而且对于推动各个实验室之间检测结果的互认、区域内或医联体内的质量控制标准化管理也有着深远意义。

4 结 论

在血细胞分析仪质量控制中引入在线网络技术,不仅能解决血细胞质控品中遇到的问题,而且真正实现了室内质控室间化的功能,完成室内质控的同时实时完成室间质评,弥补了传统质控模式的不足,值得

同行借鉴。

参考文献

- [1] 徐舒敏. 血细胞分析仪全血质控品研究与制备进展[J/CD]. 临床检验杂志(电子版), 2013, 2(3): 419-423.
- [2] 唐娟, 周向阳, 刘晓春, 等. 地中海贫血血细胞质控品的研制和评价[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(11): 864-867.
- [3] HEDBERG P, LEHTO T. Aging stability of complete blood count and white blood cell differential parameters analyzed by Abbott CELL-DYN Sapphire hematology analyzer[J]. Int J Lab Hematol, 2009, 31(1): 87-96.
- [4] ASHENDEN M, CLARKE A, SHARPE K, et al. Stability of athlete passport parameters during extended storage[J]. Int J Lab Hematol, 2013, 35(2): 183-192.
- [5] 沈崇灵. 法理学[M]. 北京: 北京大学出版社, 1994: 51-52.
- [6] 李自光, 陈正徐, 张白银. Beckman 血细胞分析仪全球实验室间质量分析[J]. 实用医技杂志, 2016, 23(10): 1126-1127.
- [7] 陶然, 高红, 莫南勋, 等. 全血七种微量元素质控品的配制及评价方案探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(4): 284-288.
- [8] 李锋, 王银锋, 师志云, 等. 运用标准差指数和变异系数指数评价实验室不同血细胞分析仪检测结果的一致性[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志, 2016, 4(1): 37-42.
- [9] 康辉, 陈燕, 张丽霞. RANDOX 临床化学国际质量评定计划[J]. 中华医学检验杂志, 1998, 21(5): 304.
- [10] 黄维纲, 贾汝静, 张健, 等. 医学检验领域能力验证计划的比较[J]. 检验医学, 2013, 28(10): 937-943.
- [11] 肖亚玲, 康凤凤, 王治国. 临床实验室质量管理和患者安全[J]. 中国医院, 2014, 18(2): 7-9.
- [12] 赖秋梅. 血细胞分析仪常见的校准方法与质控[J/CD]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 7(44): 154-155.
- [13] 石敏. 血细胞分析仪质量控制措施探讨[J/CD]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 20(6): 151.
- [14] VIS J Y, HUISMAN A. Verification and quality control of routine hematology analyzers[J]. Int J Lab Hematol, 2016, 38(Suppl 1): S100-S109.

(收稿日期: 2019-09-22 修回日期: 2019-12-29)