

• 质控与标规 •

血液学实验室间质量评价、室间比对检验结果探讨黄石地区二级以上医疗机构血液学检验结果的互认

向环英¹, 马增煌¹, 李季²

(湖北省黄石市临床检验中心 435002)

摘要:目的 分析黄石地区二级以上医疗机构的血液学检验结果,探讨它们之间的可比性、一致性。方法 对全市二级、三级医疗机构发放室间质量评价样品与新鲜血样本,规定同一时间进行测定,判断检验结果的可比性、可接受性。结果 4 年的资料统计,黄石地区二级、三级医疗机构的血液学检验 Hb、RBC、WBC、PLT 计数项目 86.75% 的检测结果为可接受范围,但仍有不可接受的。结论 实现全市二级及以上级医院血液学 4 项目检验结果互认仍需谨慎。需加强室内质量控制管理与室内仪器间比对,仪器进行周期保养调试。确保仪器正常运行。最终实现全城同级医院检验结果互认。

关键词:血液化学分析; 室间质评; 质量控制; 检验结果; 互认

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.16.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)16-2003-02

为降低患者医疗费用,实实在在解决看病难看病贵的问题,减少不必要的重复检查,卫生部于 2006 年出台了《医疗机构医学检验、影像检查互认有关问题通知》要求同级医院对检验结果进行了互认。2010 年 7 月 20 日卫生部又出台了《卫生部办公厅关于加强医疗质量控制中心建设推进同级医疗机构检查结果互认工作的通知》,要求加强医疗质量控制中心建设为切入点,进一步推进同级医疗机构检查互认工作。黄石市临床检验中心积极贯彻卫生部文件精神,从 2006 年至今,积极开展全市室间质量比对工作,寻求最佳、最适合黄石地区的方法,推动检验结果互认工作。各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到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^[1]。

1 材料与方法

1.1 材料 全血质控物(天津美德太平洋生产)高、中、低值,新鲜自制全血质控物高、中、低值。

1.2 方法 每年分 2 次,上半年 1 次、下半年 1 次对全市 3 家三级、14 家二级医疗机构检验科进行全血质量控制比对、室间质量现场调查评价活动。每次每家单位发放定值全血质控物 2 份:中值 1 份,再加低值 1 份或高值 1 份样本,新鲜全血质控物 5 份(高、中、低值均有)。现场回报结果,并附上当月室内质量控制图。

1.3 参比系统 采用中心医院原装试剂、配套专用质控品、标准品可溯源至国际标准的日本产 SE-9000 分析系统作为参考系统。

2 结 果

定值全血质控物测定结果按美国能力验证 PT 验证评分方案评价,新鲜全血质控物用美国 CLIA'88 能力比对方法评价检测结果通过计算最小平方线性回归统计量来确定数据范围是否适当,用系统误差(SE)与允许偏倚进行比较判断其可接受性。允许分析误差(EA)将 CLIA'88 EA/2 作为方法比较结果 SE 的允许限值^[2]。根据数据分析结果得出结论,详见表 1。

表 1 定值全血质控物测定结果评估

检测项目	Xc (g/L)	EA (%)	CLIA'88 EA/2	SE 均值 结果	平均偏倚 (%)	结论	PT 评价
Hb	120	7	4.2	4.10	3.52	可接受	合格
	170			5.95	10.35		
RBC	4.5	6	0.135	0.209	1.73	可接受	合格
	5.9			0.177	0.434		
WBC	3.5	15	0.262	5 0.235	1.08	可接受	合格
	11			0.825	0.742		
PLT	50	25	6.25	6.25	6.45	可接受	合格
	500			62.5	81.78		

3 讨 论

通过几年的检验结果统计分析,黄石地区 17 家二级、三级医疗机构检验科基本上都有 Sysmex 系列血液分析仪器。目前只有 2 家是其他机型,故检测结果统计分析起来有一定的局限性和不广泛性。但检测结果相对统一性较好。定值质控物用于室间质量现场调查,用 PT 评分方案评价,根据黄石地区的检验情况和多年摸索的经验,对血液学评价方案采取用改良偏离指数法评分(DI)法与 PT 评价方案同时进行^[3],全面反应检测结果的可靠性、准确性。黄石地区室间质量评价 4 年只有 1 家单位有一次发放样本检测结果不合格。后调查原因,其室内质量控制没有坚持做,仪器老化系统误差较大,经仪器调试后检测结果恢复正常水平,其他单位均为合格。而新鲜血检测结果采用比对结果统计分析,以参考系统检测结果为靶值,通过计算最小平方线性回归统计量来确定数据范围是否适当,相关系数(r)大于或等于 0.975 表明样本数据范围适当,用线性回归分析估计在低、中、高值各决定水平浓度下的系统误差(SE)可与偏倚规范进行比较判断其可接受性和允许分析误差(EA)将 CLIA'88 EA/2 作为方法比较结果 SE 的允许限值^[2]。当 r 值小于 0.975 时其计算出来的 SE 不可靠,采用偏倚与小于此决定水平的 SE 为合格。双重评判检测结果的可接受性。在一定区域内通过分析比对选择出最优分析系统,其对患者新鲜标本的测定值确定为靶值。用于评价其他实验室对相同样

本的可比性,是一种行之有效的方法^[4]。评价标准大多采用美国CLIA'88能力比对检验分析质量要求所规定的可接受范围,甚至可接受范围的1/2属临床可接受水平,来判断不同检测体系间的测定结果具有可比性^[5]。经统计各单位Hb、RBC、WBC、PLT检测结果可接受性不一,4项目总计86.75%检测结果可接受。其中Hb检测结果87%可接受,RBC计数结果98%可接受,WBC计数结果80%可接受,PLT计数结果82%可接受。其中5个样本中高值样本与低值样本较多时检测结果偏倚百分比也相对较大,可接受性就相对较差。2009年、2010年一级医疗机构和二级医疗机构也同时发放同样样本检测,但检测结果不理想,有许多单位检测结果不可接受。偏倚较大。彭玉林^[6]选了2组新鲜血标本高中低值连续检测15d,结果10d2个水平值的4项指标无显著性改变。10~15d后白细胞下降、血小板上升显著;红细胞、血红蛋白均仍无显著性改变^[6]。新鲜血在临床应用上可行性得到广泛认可。人群中红细胞指数的生物学较强稳定性,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^[7-9]。所以4年来作者所用比对新鲜血样本为相对固定的健康人。保证互认结果的更具可靠性。

从统计结果可以表明,要实现血液学这4项检测结果互认,还需加强医院质量管理。(1)全程实施质量控制是最根本的保证。(2)保证检测系统的完整性、有效性。对医护人员进行定期培训,加强室内质量控制,及时发现问题解决问题,做好仪器维护保养工作,保证其健康运行。(3)更重要的是加强与临床的沟通。不同的检测系统检查结果是有差异的,不同的检测方法原理对某些特殊患者检测结果是不一样的,检测结果有

• 质控与标规 •

一个时效性。不能不管多长时间的结果也可以互认。出现疑问及时解决。(4)临床检验中心定期组织召开同级医疗机构检验科主任会议沟通、交流、讨论。对工作中及时发现问题及时解决问题,提高临床检验整体质量,增强各医疗机构间的检测结果的可比性、一致性,促进与保证同级医疗机构医学检验结果互认工作顺利进行。

参考文献

- [1] 胡丽涛.血液分析仪的室内质量控制[J].国际检验医学杂志,2011,32(15):1777.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:68-69.
- [3] 向环英,柴辉.双重评分方法在黄石地区室间质评活动中的应用[J].现代检验医学杂志,2007,22(6):117.
- [4] 高小文.汉中市二级以上医院之间生化检验结果的比较性研究[J].现代检验医学杂志,2010,25(4):158.
- [5] 张秀明,庄俊华,徐宁,等.不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J].中华医学检验杂志,2006,29(4):346-348.
- [6] 彭玉林.用隔天患者标本差值进行血液分析室内质量控制的价值[J].国际检验医学杂志,2011,29(2):160.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 刘振玲.XT-1800i血液分析仪复检规则的制定与临床与临床应用探讨[J].国际检验医学杂志,2010,31(9):1040-1041.

(收稿日期:2012-01-13)

依据EP15-A2文件验证血铅分析仪精密度和正确度

郭胜利¹,郭丽丽^{2△},李守霞²,张书永¹

(1. 河北省邯郸市邯钢医院检验科 056001;2. 河北省邯郸市中心医院检验科 056001)

摘要:目的 根据CLSI EP15-A2文件对新购进的北京博晖BH2100型血铅分析仪厂家声明的精密度和正确度进行验证,利用EXCEL表格使复杂的计算简化。**方法** 每日分别重复测定低、中、高3个浓度水平国家二级标准物质3次,连续测定5d,依据EP15-A2文件统计数据,验证分析仪精密度和正确度。**结果** (1)低值(51 μg/L)水平: $s_r > \text{厂家指标}$, $s_r < \text{验证值}$; $s_l > \text{厂家指标}$, $s_l < \text{验证值}$;(2)中值(104 μg/L)水平: $s_r > \text{厂家指标}$, $s_r < \text{验证值}$; $s_l > \text{厂家指标}$, $s_l > \text{验证值}$;(3)高值(203 μg/L)水平: $s_r < \text{厂家指标}$; $s_l > \text{厂家指标}$, $s_l < \text{验证值}$;(4)低、中、高三个浓度水平标准物质的给定值均落入实验室测定值的95%可信区间。**结论** BH2100型血铅分析仪基本通过验证,精密度和正确度良好,能够满足临床需求。

关键词:血铅; 质量控制; 精密度; 正确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.16.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)16-2004-03

铅中毒的评价指标主要是血铅浓度,目前血铅浓度测定的方法较多^[1],原子吸收光谱法(AAS)是当前血铅检测中最重要的一项技术,其中包括石墨炉原子吸收光谱法和钨舟原子吸收光谱法。BH2100型血铅分析仪即采用了后法,应用钨舟电热原子化技术,具有特有的自吸扣背景技术和专用稀释液,无需化学前处理,操作简单快速,因此被广泛地应用于临床实验室。

铅是微量元素,对仪器的精密度、准确度有着很高的要求,因此开展血铅检测项目之前对仪器厂家声明的精密度和正确度进行验证显得尤为重要。

本实验室参考EP15-A2并结合具体实际情况对新购进的北京博晖BH2100型血铅分析仪厂家声明的精密度和正确度进行验证,利用EXCEL表格进行数据分析,使复杂的公式计