

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.

## • 检验科与实验室管理 •

- [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. Siemens Advia2120 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)

# 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( $CV_I$ )和个体间( $CV_G$ )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)

(上接第 2302 页)

得生物学变异数据库。而且事实表明,在慢性且病情稳定的疾病中,生物学变异分量与健康对象没有太大的差别,通常认为在不同的时间和地理位置是固定的。

水平 3 是根据专业建议建立质量规范。此种方式基于大量的临床和实验室经验,因此具有客观性和合理性,但是这种建议和指南只针对少数检验项目,而许多的建议同时采纳了生物学变异的理论。

水平 4 是根据法规或室间质量评价的质量规范。其中最出名的是美国临床实验室改进修正案(CLIA'88),这也是我国目前使用的性能评价指标。此文件记录了允许总误差,即不精密度与偏倚之和。此方式的特点是完全基于经验,其目的是为了发现少数不合格实验室。

水平 5 是根据当前的数据资料建立的质量规范。此种方式与临床实际需要没有内在联系,处于层级模式的较低级,一般不推荐使用。

## 2 建立基于生物学变异的临床血液学检验项目质量规范

基于生物学变异的质量规范是处于层级模式上层,紧紧围绕监测和诊断的临床检验的目的,其公式表达为  $TEa = CV_A + B_A$ 。如果通过规范标本的采集、运输、处理和储存条件减少分析前变异,那么评估 1 位患者的状况是转好还是转坏,检测结果须超过由于生物学( $CV_I$ )和分析变异( $CV_A$ )的固有变异。这种医学决定变化使用 IFCC 系统命名的参考变化值(RCV)必须超过  $2^{1/2}Z(CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$ ,其中 Z 是根据适当的可能性选择出来的偏差。有学者证明了如果  $CV_A$  小于  $CV_I$  的 1/2 时(即  $CV_A < 0.5CV_I$ ),那么会增加 10% 的变异(实际是 11.8%)。更多分析数据表明,当  $CV_A < 0.75CV_I$  时,检测结果大都会增加 25% 变异;当  $CV_A < 0.5CV_I$  时,检测结果增加变异少于 12%;当  $CV_A < 0.25CV_I$  时,检测结果增加 3% 的变异。即  $CV_A < 0.5CV_I$  为适当的准则,并且通过它制定的质量规范普遍适用; $CV_A < 0.25CV_I$  为最佳的准则,使用这个公式制定出更严格的质量规范适用于那些在目前的技术和理论下能轻松达到适当准则的实验室; $CV_A < 0.75CV_I$  为最低的准则,使用这个公式制定质量标准适用于在目前实验技术和理论下不能达到适当实验准则的实验室。

另外,在诊断方面,几乎大多数的诊断都基于人群的参考限。这种参考区间的分布由分析变异、组内生物学变异和组间生物学变异组成。如果忽略分析变异,那么这个分布等于  $1.96(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$ ,即 1.96 倍组生物学变异(在 95% 的概率下)。参考限以外人群的百分数变化是根据精密度与组生物学变异的比率而改变的。从医学需要的角度,同种族人群应该使用一致的参考区间,若要达到此目标,则  $B_A < 0.25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$ 。普遍认为将此公式定义为适当的准则,并以此制定的质量规范是广泛适用的<sup>[9]</sup>;最佳的准则定义为  $B_A < 0.125(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$  并且使用这公式作为更严格的质量规范是针对那些在目前的技术和方法学条件下能轻松达到适当准则标准的实验室;最低的准则定义为  $B_A < 0.375(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$  并且使用这个公式作为不太严格的质量规范是针对那些在目前的技术和方法学条件下适当的准则都不能达到的实验室。

王治国<sup>[10]</sup>在其专著《临床检验质量控制技术》中总结了基于生物学变异的临床血液学检验项目质量规范,提供了血液学相关项目的允许不精密度、允许偏倚及允许总误差的值,为临床血液学实验室的性能评价、室内质控和室间质评提供了客观依据。

国内大部分实验室采用卫生部临床检验中心室间质量评价的评价限为允许总误差,采用 1/3 允许总误差或者 1/4 允许总误差作为室内不精密度的评价指标。这种做法基于经验,没有客观理论基础,但在过去一段时间是有益的。从科学性上讲,使用生物学变异计算出的  $CV_A$  作为室内质控不精密度的评判标准,以及使用生物学变异推导出的  $B_A$  作为方法比对的指标会更合理。目前,卫生部临床检验中心已使用生物学变异导出的  $CV_A$  分析各检验项目的室内质控数据<sup>[11]</sup>。正研究使用根据生物学变异推导的质量规范作为室间质量评价的质量规范。

总之,生物学变异的数据独立于研究场所、研究个体数量、研究长度、分析方法、研究个体的年纪以及患者是否处于健康状态或虽有慢性疾病但病情很稳定。目前基于生物学变异的质量规范与临床需求相关,且得到了专业人士的一致认可。同时,室间质评组织者及学术期刊在鼓励使用这种客观质量规范上扮演着重要角色。相信基于生物学变异的血液学质量规范对我国血液学检验的发展起到很重要的作用。

## 参考文献

- [1] 罗丽贞,叶金峰,刘伟阳. XE-500 血细胞分析仪血小板性能评价[J]. 检验医学与临床,2011,4(8):400-402.
- [2] 贺端明,林该胃,任婷婷. 新鲜全血对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 检验医学与临床,2011,8(2):145-147.
- [3] 李祖兰,杨亮程,陈兴明,等. 血小板功能实验室评价及分析前的质量控制[J]. 军医进修学院学报,2011,32(2):196-198.
- [4] 彭明婷. 血液分析仪质量控制的问题与对策[J]. 检验医学,2008,23(6):551-553.
- [5] Fraser CG. Optimum analytical performance for point of care testing[J]. Clin Chim Acta,2001,307(1/2):37-43.
- [6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. C28-A How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline[S]. 2nd ed. Villanova,PA:National Committee for Clinical Laboratory Standards,2000.
- [7] D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Anderson N, et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose[J]. Clin Chem,2005,51(9):1573-1576.
- [8] Fraser CG. Quality specifications in laboratory medicine[J]. Clin Biochem Rev,1996,17(2):109-114.
- [9] 何法霖,王薇,王治国,等. POCT 血糖仪质量规范的研究[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(17):2002-2004.
- [10] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.
- [11] 白玉,王治国,王薇,等. 全国常规化学检验项目室内质控变异系数的分析[J]. 上海检验医学,2011,26(3):207-209.

(收稿日期:2012-01-09)