异，因此低浓度曲线和高浓度曲线均是等精度的。对回归系数斜率 b 以及截距 a 进行统计学检验，低浓度曲线的 $|T| < T_{0.05(12)}$，高浓度曲线的 $|T| < T_{0.05(16)}$ 均无统计学差异。

表 3　低浓度曲线的基本参数

序号	样本容量	剩余标准差	自变量的差方和	自变量的均值	因变量的均值
低曲线 1	6	0.001 8	71.333 3	4.333 3	0.048 7
低曲线 2	6	0.011 3	71.333 3	4.333 3	0.047 2
低曲线 3	6	0.012 4	71.333 3	4.333 3	0.048 8
低曲线 4	6	0.000 4	71.333 3	4.333 3	0.045 0
低曲线 5	6	0.001 5	71.333 3	4.333 3	0.047 2
低曲线 6	6	0.012 9	71.333 3	4.333 3	0.051 5
低曲线 7	6	0.012 9	71.333 3	4.333 3	0.052 7
低曲线 8	6	0.011 4	71.333 3	4.333 3	0.049 2
低曲线 9	6	0.012 3	71.333 3	4.333 3	0.050 7
低曲线 10	6	0.001 6	71.333 3	4.333 3	0.055 3
低曲线 11	6	0.001 0	71.333 3	4.333 3	0.053 7

2.3　准确度实验　用环境标准样品在第 31 天与标准曲线同时测定，测得结果分别为 1.20、1.16、1.15、1.19、1.18、1.16 mg/L，平均值为 1.17 mg/L，均在标准值(1.18±0.06) mg/L 的范围内。

表 4　高浓度曲线的基本参数

序号	样本容量	剩余标准差	自变量的差方和	自变量的均值	因变量的均值
高曲线 1	8	0.049 6	6 346.875	12.5	0.140 1
高曲线 2	8	0.049 9	6 346.875	12.5	0.058 0
高曲线 3	8	0.057 8	6 346.875	12.5	0.059 8
高曲线 4	8	0.059 8	6 346.875	12.5	0.137 4
高曲线 5	8	0.028 7	6 346.875	12.5	0.130 3
高曲线 6	8	0.025 2	6 346.875	12.5	0.123 9
高曲线 7	8	0.025 1	6 346.875	12.5	0.139 1
高曲线 8	8	0.005 2	6 346.875	12.5	0.137 0

3　讨　论

实验结果表明，在低温密闭贮存条件下，氨氮标准使用溶液性质稳定，可有效保存 1 个月，降低了测定成本，提高了工作效率，具有很好的实际应用价值。

参考文献

[1] 王开校. 有关标准溶液几个问题的探讨[J]. 中国卫生检验杂志，2000，10(1)：126-126.

[2] 国家标准化管理委员会. GB/T5750-2006 生活饮用水卫生标准生活饮用水标准检验方法[S]. 北京：中国标准出版社，2007.

[3] 中国环境监测总站. 环境水质检测质量保证手册[M]. 2 版. 北京：化学工业出版社，1994：231-298.

(收稿日期：2013-10-06)

·质控与标规·

血液细胞分析仪室内质控的范围设定与实践

董家书，彭　华，邹单东，蒙　杰，戴盛明△

(广西医科大第四附属医院检验科，广西柳州 545005)

摘　要：目的　探讨血细胞分析仪室内质控范围设定的方法。**方法**　通过对 2 种室内质控范围设定的比较，优选适用于血细胞分析仪室内质控控制范围的设定方法。**结果**　2 种方法中，以 20 个测定数据计算均值，再用前 3 个批次的加权平均不精密度($CV\%$)计算的标准差(s)，失控率和控制效果更加令人满意。**结论**　用加权平均 $CV\%$ 计算的 s 值来设定质控的控制范围，更适用于血细胞分析仪质量控制。

关键词：血细胞分析仪；　室内质控；　质控范围；　标准差

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.051　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2013)23-3213-02

医学实验室室内质量控制范围，在《临床实验室定量测定室内质量控制指南》[1]和 CNAS-CL43《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》[2]中有明确要求，均值和控制范围应通过检测来确定。对于血细胞分析仪室内质控范围的设定，实验室有不同的方法。本文通过选取一个水平的质控品测定数据，应用所测得的均值($\bar{x}$)和标准差(s)与用加权平均不精密度($CV\%$)来确定的 S，设定血细胞分析仪室内质控的控制限，失控规则采用 1_{3s}、2_{2s}，以 1 个月的 Levey-Jennings 质控图判断，进行失控比较。现汇报如下。

1　材料与方法

1.1　仪器与试剂　XS-800i 血细胞分析仪及配套试剂。

1.2　质控品　SYSMEX 配套质控品，XS-800i 血细胞分析仪质控品批号 30490804，有效期至 2013 年 5 月 12 日。

1.3　方法

1.3.1　质控文档设定　在仪器的“IPU”中，将制造商提供的均值和控制限输入。

1.3.2　测定方法　参照文献[2]用质控模式每天测定 5 次，每次测定间隔 2 h，连续测定 4 d，共 20 组数据。

1.3.3　数据处理　用仪器质控的自动计算显示出 $\bar{x}$ 与 s，截屏打印。$\bar{x}$ 即为新质控的 $\bar{x}$，s 记为 s_1。另用前 3 批质控数据的 $CV\%$(不精密度)，用加权法[3]算得的加权平均 $CV\%$，再与所测均值计算得到 s，记为 s_2，加权平均 $CV\%$ 计算式如下：加权平均 $CV\% = (n_1 \times CV_1 + n_2 \times CV_2 + n_3 \times CV_3) \div (n_1 + n_2 + n_3)$；$s_2$ = 加权平均 $CV \times$ 均值 $\div 100$，式中 n 为每批的质控次数(包括在控与失控的次数)。

1.3.4　质量控制限设定　在 LIS 质控系统中，用 与 s_1 和 s_2

△　通讯作者，E-mail：shengmdai@yahoo.com。

分别设置质控计划，标记为 A 计划控制限和 B 计划控制限。新质控品开始使用后，质控数据分别接收入 A、B 计划中判断是否失控。

1.3.5 质控的失控规则　依据文献[2]选择 1_{3s}、2_{2s} 为失控判断规则。

2 结　果

2.1 各项目控制范围设定　见表 1。

表 1　各项目控制范围设定

项目	厂家范围	自测	S_1	S_2	A 计划控制限	B 计划控制限
RBC(10^{12}/L)	2.32±0.12	2.33	0.02	0.03	2.33±0.06	2.33±0.09
HGB(g/L)	59.00±2.00	59.00	0.50	0.77	59.00±1.50	59.00±2.30
HCT(%)	18.10±1.10	18.50	0.20	0.50	18.50±0.60	18.50±1.50
MCV(fL)	78.20±3.90	79.30	0.62	0.89	79.30±1.80	79.30±2.60
MCH(pg)	25.40±1.30	25.10	0.19	0.30	25.10±0.57	25.10±0.90
MCHC(g/L)	326.00±20.00	322.00	3.90	4.60	322.00±11.70	322.00±17.80
RDW-SD(fL)	46.30±6.90	45.10	0.33	0.44	45.10±1.00	45.10±1.30
RDW-CV(%)	16.40±2.50	16.50	0.10	0.21	16.40±0.30	16.4±0.63
PDW(fL)	11.00±4.40	10.70	0.66	0.72	10.70±1.98	10.7±2.16
PCT(%)	0.06±0.03	0.06	0.01	0.01	0.06±0.02	0.06±0.03
MPV(fL)	9.90±1.50	9.80	0.20	0.40	9.80±0.60	9.8±1.20
P-LCR(%)	19.70±16.70	17.30	0.99	1.77	17.30±2.00	17.30±3.50
WBC-D(10^9/L)	2.94±0.29	2.87	0.05	0.07	2.87±0.25	2.87±0.21
WBC-C(10^9/L)	2.86±0.29	2.88	0.04	0.07	2.88±0.12	2.88±0.21
NEUT(10^9/L)	1.11±0.33	1.06	0.02	0.04	1.06±0.06	1.06±0.12
LYMPH(10^9/L)	1.12±0.45	1.14	0.04	0.04	1.14±0.12	1.14±0.12
MONO(10^9/L)	0.29±0.26	0.24	0.02	0.03	0.24±0.06	0.24±0.09
EO(10^9/L)	0.26±0.13	0.26	0.03	0.03	0.26±0.09	0.26±0.09
BASO(10^9/L)	0.16±0.12	0.16	0.01	0.02	0.16±0.03	0.16±0.06
PLT(10^9/L)	58.00±23.00	58.00	3.40	6.00	58.00±10.20	58.00±18.00

2.2 统计 1 个月质控数据，A 计划失控 39 次，B 计划失控 5 次。A 计划中，项目失控次数分布如下，MCV 为 12 次，RDW-CV 为 9 次，MCHC 为 3 次，Hb、RDW-SD、P-LCR、PLT 均为 2 次，RBC、HCT、MCH、MPV、WBC-D、WBC-C、MONO 均为 1 次。B 计划中，项目失控次数分布为，MCV 为 2 次，MCHC、RDW-CV、PLT 均为 1 次，其余项目均为 0 次。

3 讨　论

从表 2 可见，按照直接测定所得的 $s1$ 和用加权平均方法所得的 s_2 设定质控计划，失控规则采用 1_{3s}、2_{2s}。以 1 个月的 Levey-Jennings 质控图判断，以 s_1 设定控制线，失控 39 次，以 s_2 设定控制线，失控 5 次。说明以 s_1 设定控制线，失控率较高，对于血细胞分析数据，如表 2 中 WBC 均值 2.87，增加或减少 0.21，失控次数最多的 MCV 均值 79.3，增加或减少2.6，失控排第 2 位的 RDW-CV 均值 16.4，增加或减少 1，对临床无实际诊断意义。而过高的失控率，对实验室工作和人员的影响就不一样，过多的失控分析与处理，影响工作的正常进度。久而久之，工作人员产生抵触情绪，对失控视而不见，或失控分析和处理流于形式，可能导致漏掉一些真正有意义的失控。现在血细胞分析仪的精密度普遍较好，按直接统计得到的 s 来设定质控限，范围会很小，造成失控率过高。用加权平均 $CV\%$ 与均值计算所得的 s 来设定质控限，能满足临床诊断需要，又能减少失控率，适用于血细胞分析仪质量控制限的设定。

参考文献

[1] 卫生部临床检验中心. GB/T20468-2006 临床实验室定量测定室内质量控制指南[S]. 北京：中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，2006.

[2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL43：医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[S]. 北京：中国合格评定国家认可委员会，2012.

[3] 段春艳. 浅谈血液分析仪的质量控制[J]中华临床医学卫生杂志，2006，4(9)：68-68.

（收稿日期：2013-10-04）