

2.2 批间精密验证结果 见表 2。

2.3 正确度验证结果 见表 3。

2.4 携带污染率验证结果 见表 4。

表 2 批间精密密度

项目	$\bar{X}_1$	$\bar{X}_2$	$s_1$	$s_2$	$CV_1(\%)$	$CV_2(\%)$
WBC	19.06	6.675	0.158 2	0.100 5	0.83	1.51
RBC	5.535	4.708	0.030 5	0.036 1	0.55	0.77
HGB	174.3	136.4	0.732 7	0.670 8	0.42	0.49
PLT	437.3	223.7	16.10 8	6.594 3	3.68	2.95
HCT	0.5573	0.4322	0.003 4	0.003 2	0.61	0.75

表 3 正确度

仪器/项目	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT
门诊 6800	6.330	4.764	147.2	219.8	0.4354
急诊 6800	6.339	4.723	149	219	0.4351
偏倚	-0.15	0.87	-1.24	0.37	0.06

表 4 携带污染率的验证

项目	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT
H1	273.4	7.75	232	997	72.2
H2	270.4	7.65	233	998	72
H3	267.0	7.55	233	998	72
L1	1.65	0.90	25	20	0.35
L2	1.55	0.89	24	19	0.33
L3	1.52	0.89	24	19	0.33
携带污染率(%)	0.05	0.15	0.48	0.10	0.03

2.5 线性范围验证结果 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 检测的线性相关系数  $r^2$  均大于 0.98,说明仪器具有良好的线性,见图 1~5(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

3 讨 论

血液分析仪的应用已十分普及,而每台分析仪在投入临床使用前,从保证检验质量考虑,必须结合本部门的具体条件,用实验去评价检测系统的基本分析性能,包括精密度、正确度、线性等指标评价,只有真正认可检测系统的分析性能符合临床使用要求,才可以将检测系统用于常规<sup>[4]</sup>。本文通过对迈瑞 BC

• 临床研究 •

6800 血细胞分析仪的性能评价发现,该仪器 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 批内精密密度分别为 1.97%、0.46%、0.40%、2.50%、0.62%,批间精密密度分别为 1.51%、0.77%、0.49%、2.95%、0.75%,均小于 3%,表明该仪器稳定性很好,符合仪器的设计标准;正确度验证中,各项目偏倚均小于 2%,在 WS/T406-2012 要求内,正确度较好;5 个主要指标的携带污染率均小于 1%,不会因为临床高值标本影响低值标本的检测,能满足临床应用的要求;线性稀释结果显示 WBC、RBC、HGB、HCT 和 PLT 线性相关系数  $R^2$  均大于 0.98,说明仪器具有良好的线性<sup>[5]</sup>;BC-6800 血细胞分析仪白细胞五分类计数结果重复性好、准确性较高。对特殊疾病(如血液病)患者,在血细胞形态异常或出现幼稚细胞时,计算机可发出警告,提示操作人员进行显微镜复查以确定细胞类型,从而提高了阳性检出率和工作效率<sup>[6-7]</sup>,且仪器为中文界面,操作简单、快速、成本低,适合各种大中型医院检验科使用。

参考文献

[1] 刘纹,郑妍,刘晓敏. Sysmex XE-5000 血细胞分析仪应用性能评价分析[J]. 中国现代医生,2011,49(19):99-101.

[2] 张旭凯,陆海峰. 五分类血液细胞分析仪的原理及应用[J]. 中国医疗器械信息,2006,12(10):52-56.

[3] 中华人民共和国卫生部. WS/T406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求[S]. 北京:中国标准出版社,2013.

[4] 张莉,吴炯,郭玮,等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学,2006,21(6):560-563.

[5] 朱新建,范菲楠,杨来智,等. 迈瑞系列血细胞分析仪检测指标可靠性评价分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1187-1189.

[6] 韩昌波. 使用血细胞分析仪应重视血细胞直方图的异常改变[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(13):1522.

[7] 姚东平,王祖蓉. 五分类血液分析仪对诊断白血病的价值[J]. 检验医学与临床,2011,8(5):578.

(收稿日期:2016-02-12)



品管圈在住院部急诊标本实验室样本周转时间影响研究

杨淑哲,刘成桂,曹登成  
(成都市妇女儿童中心医院检验科,四川成都 610000)

摘 要:目的 探讨品管圈(QCC)活动对于住院部急诊标本实验室样本周转时间(TAT)合格率的影响。方法 分析影响实验室内 TAT 合格率主要原因,开展品管圈活动。选择 2014 年 1 月至 2014 年 6 月本科室住院部急诊标本 TAT 合格率为对照组,2014 年 7 月至 2015 年 4 月本科室 TAT 合格率为观察组,以临床基础检验、血气分析、生化、免疫、常规凝血检测及免疫为组别,比较分析品管圈活动对于 TAT 合格率的影响。结果 通过品管圈活动,各专业组 TAT 合格率明显提高,具有统计学意义( $P<0.05$ )。圈员解决问题能力,团队协作能力,QCC 运用能力,工作积极性,工作愉悦感明显提高。结论 品管圈质量活动开展,有效提高急诊标本 TAT 合格率及科室解决问题能力。品管圈是一种值得在实验室推广使用的管理模式。

关键词:品管圈; 实验室样本周转时间; 住院部; 急诊标本

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.054 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2016)08-1137-03

实验室样本周转时间(TAT)包含检测项目申请,样本采集,运输,检测及报告审核等环节<sup>[1]</sup>。狭义 TAT 指标本签收进入实验室到发出报告的时间,也称为实验室内 TAT<sup>[2]</sup>。本

研究 TAT 为实验室内 TAT。品管圈(QCC)是一种提倡以部门为中心,组成质量改善圈,通过学习,讨论解决工作中问题的一种质量持续改善机制<sup>[2]</sup>,2014 年 7 月,本科室成立急诊标本

TAT 合格率品管圈,将品管圈管理机制应用于 TAT 管理中,旨在缩短急诊标本 TAT 时间,为临床诊断及治疗提供宝贵信息。实施效果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 通过实验室信息系统(LIS)收集对照组 2014 年 1 月至 2014 年 6 月本科室住院部急诊标本 14 550 例,观察组 2014 年 7 月至 2015 年 4 月住院部急诊标本 19 326 例。

1.2 方法

1.2.1 TAT 目标值设定 本次研究狭义 TAT,即探讨评估实验室内部急诊标本检测流程,故研究的 TAT 以实验室收到标本为起点,经历标本检测到报告审核的检测过程时间。参照卫生部要求及美国病理会的 E-Probes 程序,结和本实验室实际检测能力,定义临床临床基础检验项目(血常规,粪便常规,尿常规及白带常规)TAT 为 30 分钟以内,生化,免疫和凝血常规 TAT 为 120 min 以内。

1.2.2 成立 QCC 由检验科质量安全小组成员及专业组组长组成,共 6 名成员,主任担任圈长。经投票确定圈名为“情抱圈”,谐音为“情报”,寓意对怀有心系患者的热情,快速,高效完成急诊标本的检测,为危重患者救治提供宝贵时间。

1.2.3 选定主题 从上级领导重视程度,可能性,迫切性及圈员能力四方面对主题进行评估。最终确定“提高住院部急诊标本 TAT 合格率”为本次活动主题。

1.2.4 现状 LIS 统计 2014 年 1 月至 2014 年 4 月本科室各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率为 52.41%~89.89%。影响 TAT 合格率原因如下:急诊项目不规范,非急诊项目列入急诊申请单内,标本签收程序不完善,部分急诊标本重新留取时间未覆盖第一次标本接收时间,机器故障延迟标本检测,前处理急诊标本未及时送至专业组检测,工作人员工作疏忽导致标本 TAT 时间延长。

1.2.5 目标设定 依据计算公式计算目标值。各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率最低为 52.41%,考虑实际情况,设定圈能力为 70%。经公式计算:目标值=现况值+(改善值×圈能力×改善重点)=85.43%。

1.3 统计学处理 用 SPSS16.0 统计软件对计数资料的比较进行  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 QCC 活动对各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率影响 2014 年 1 月至 6 月住院部急诊标本共 14 550 例,符合 TAT 报告时限的标本有 9 511 例, TAT 合格率为 65.36%, 2014 年 7 月至 2015 年 4 月住院部急诊标本共 19 326 例,符合 TAT 报告时限的标本有 18 140 例, TAT 合格率为 93.86%, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。QCC 活动对各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率的影响见表 1。

表 1 QCC 对各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率影响

检测类型	对照组(%)	实验组(%)	P
临检	54.96	87.35	<0.05
血气分析	55.19	96.83	<0.05
生化	86.14	99.18	<0.05
凝血	90.84	99.52	<0.05
免疫	67.69	95.87	<0.05

2.2 QCC 活动后各专业组每月住院部急诊标本 TAT 合格率 进行 QCC 活动后,各专业组住院部急诊标本 TAT 合格

率见图 1。图 1 显示,2014 年 9 月至 2015 年 4 月住院部急诊标本 TAT 合格率均高于 85.43%。达到预期的目标。

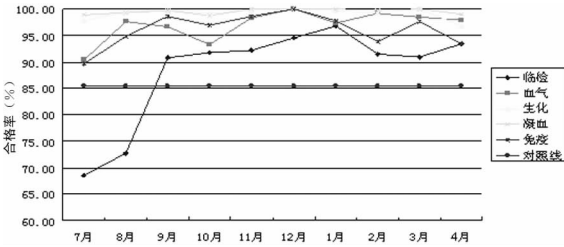


图 1 QCC 活动后各专业组住院部急诊标本 TAT 合格率

2.3 无形成果 通过“情抱圈”活动开展,对圈员解决问题能力,团队协作能力,QCC 运用能力,工作积极性,工作愉悦感均有所影响,见图 2。其中通过本次质量活动,圈员对于 QCC 运用能力提高最为显著。

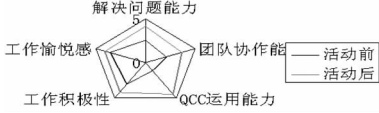


图 2 “情抱圈”活动对无形成果影响

3 讨 论

准确性、精确性、及时性以及权威性是评价实验室效能的四大要点[3]。TAT 是反映检测标本及时性的重要参数,也是评估检验科服务质量和效率的重要指标。急诊标本一般来源于病情危重的患者。急诊标本的 TAT 与病人生命转归及后续的治疗效果有密切的关系。所以不断提高实验室标本尤其其急诊标本 TAT 符合率,是实验室急需解决的质量安全问题。

品管圈是最先应用于日本企业的一种质量管理模式[4],由相似工作场所部门人员组织,以改善质量为目的,通过学习运用各种质量管理工具及各种分析表,解决生产过程中遇到的问题。2001 年,品管圈开始应用于中国医疗行业,主要在护理部门,药房及手术室的质量管理中[5]。本研究以检验科住院部急诊标本 TAT 合格率为对象,首次报道品管圈在检验科质量安全管理的应用情况。2014 年 6 月,统计上半年住院部急诊标本 TAT 合格率,发现统计结果有很大提升空间,考虑急诊标本 TAT 在医疗活动中的重要作用,建立“情抱圈”开展品管圈活动。在活动中采用 PDCA 循环方式,即计划、实施、确认和处置四步骤开展改进活动。首先分析影响标本 TAT 合格率的主要原因,依照原因的构成比例,从主要问题开始依次实施改进,并每月统计数据评估改进效果。在 7 月和 8 月份,发现数据有明显提高,证明“情抱圈”活动的有效性。从 9 月份后, TAT 合格率超过 85.43%,达到活动的目标。85.43%与 100%仍有提升空间,后续根据实际情况建立新的品管圈,使住院部急诊标本 TAT 合格率达到更高的水平。品管圈的开展不仅得到有行的成绩,同时科室提高解决实际问题的能力,圈员提高团队协作能力及工作的愉悦感,全科室员工提高工作积极性。

综上分析,品管圈是检验科质量活动中一种有效的管理模式,通过对问题的根因分析,制定实施计划,持续改进,从而改善解决问题,是一种值得在实验室进一步推广使用的管理工具。

参考文献

[1] Groothuis S, Goldschmidt HM, Drupsteen EJ, et al. Turn-around time for chemical and endocrinology analyzers studied using simulation[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(2): 174-181.

- [2] 梁铭会,刘庭芳,董四平. 品管圈在医疗质量持续改进中的应用研究[J]. 中国医院管理,2012,32(2):37-39.
- [3] Lundberg GD. Acting on significant laboratory results[J]. JAMA, 1981,245(17):1762-1763.
- [4] 王临润,张国兵,汪洋,等. 品管圈在医院药剂科质量管理持续改善中的应用[J]. 中国药房,2010,21(37):3491-3493.
- [5] Wang LR,Wang Y,Lou Y,et al. The role of quality control circles in sustained improvement of medical quality[J]. Springerplus, 2013,2(1):141.

(收稿日期:2015-12-13)

• 临床研究 •

# FLAER 多参数检测 PNH 克隆的意义

梁悦怡,谢守军<sup>△</sup>

(承德医学院,河北承德 067000)

**摘要:**目的 探讨荧光标记的嗜水气单胞菌溶素变异体(FLAER)、CD45、CD15、CD24 多参数检测粒细胞 PNH 克隆对于疾病诊断和鉴别诊断的意义,并与 CD59 检测进行比较。方法 应用流式细胞仪分别检测阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)、再生障碍性贫血(AA)、骨髓增生异常综合征(MDS)和正常人粒细胞 FLAER 和红细胞 CD59 的缺失率。结果 与 AA、MDS 及正常组相比,PNH 患者外周血 CD59、FLAER 缺失率均明显增高( $P<0.05$ );在 PNH 组中,FLAER 缺失率显著高于 CD59 缺失率( $P<0.05$ );在 AA 和 MDS 组中,个别 CD59 缺失率为 0 的患者,检测出 FLAER 的缺失。结论 FLAER 检测较 CD59 相比灵敏性和特异性更高,对微小 PNH 克隆更敏感,对 PNH、MDS 和 AA 的诊断鉴别具有一定的意义。

**关键词:**阵发性睡眠性血红蛋白尿症; 流式细胞术; 荧光标记的嗜水气单胞菌溶素变异体

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2016.08.055

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2016)08-1139-03

阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)是一种获得性克隆性造血干细胞疾病,其发病机制主要是由于体细胞 X 染色体上的 PIG-A 基因突变,导致血细胞膜表面糖化磷脂酰肌醇(GPI)锚合成障碍,锚连接蛋白缺失<sup>[1]</sup>。传统的诊断方法主要有蔗糖溶血试验、酸溶血试验、尿含铁血黄素试验,但这些方法敏感性、特异性差<sup>[2]</sup>。近些年来,通过流式细胞仪检测 CD55、CD59 已经成为诊断 PNH 的常规方法,特别是 CD59,其敏感性高于 CD55,在 PNH 诊断过程中被认为是一个优于 CD55 的指标<sup>[3]</sup>。荧光标记的无活性嗜水气单胞菌溶素前体的变异体(FLAER)可以特异性的与 GPI 锚连蛋白结合,经流式细胞仪检测,其特异性和敏感性较传统方法更好。PNH、再生障碍性贫血(AA)和骨髓增生异常综合征(MDS)均为骨髓衰竭性疾病,具有相似的发病机制和临床表现,早期鉴别诊断常很困难。本文联合 FLAER、CD45、CD15、CD24 多参数检测粒细胞 PNH 克隆以及 CD59 检测红细胞 PNH 克隆,旨在有效提高 PNH 克隆检测的敏感性、特异性,有助于骨髓衰竭性疾病的早期鉴别诊断,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 所有病例均来自于本院血液科连续 48 例住院患者。其中 PNH 患者 9 例,AA 患者 13 例,诊断均符合血液病诊断及疗效标准<sup>[4]</sup>;MDS 患者 11 例,符合 2008 年 WHO 诊断分型标准<sup>[5]</sup>。对照组 15 例均为巨幼细胞性贫血患者。

**1.2 仪器与试剂** FACSAria 型流式细胞仪,溶血素、磷酸盐缓冲液(PBS)和 CD59、CD45、CD15、CD24 试剂和均购自 BD 公司,FLAER 试剂购自加拿大 Protox Biotech 公司。

## 1.3 方法

**1.3.1 外周血红细胞 CD59 检测** 取 EDTA 抗凝全血 100  $\mu$ L,经 PBS 洗涤后稀释于 1.5 mL 的 PBS 中,取 100  $\mu$ L 加入 CD59-PE 单抗 20  $\mu$ L,4  $^{\circ}$ C 避光孵育 30 min 后,1 000 r/min 离心 5 min,弃上清,用 2 mL PBS 液洗涤 2 遍,重悬于 1 mL PBS 液中上机检测,用流式细胞仪测定 CD59 细胞的表达率。

**1.3.2 外周血粒细胞 FLAER 检测** 取 EDTA 抗凝全血 100  $\mu$ L,加入 CD45、CD15、CD24、FLAER 抗体各 20  $\mu$ L,避光孵育 30 min 后,加入 2 mL 溶血素,室温下避光 10 min,溶血完全后 1 000 r/min 离心 5 min,弃上清,用 2 mL PBS 液洗涤 2 遍,重新悬于 500  $\mu$ L 的 PBS 液中液上机检测,用流式细胞仪测定 FLAER 的表达率。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行数据分析,计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验和 Mann-Whitney  $U$  检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 临床特征** PNH 患者 9 例,男 6 例、女 3 例,年龄 16~60 岁,中位年龄 30 岁;AA 患者 13 例,男 5 例、女 8 例,年龄 7~63 岁,中位年龄 38;MDS 患者 11 例,男 5 例、女 6 例,年龄 41~72 岁,中位年龄 53 岁,其中 RCMD 1 例,RCUD 6 例,RAEB-I 2 例 RAEB-II 1 例,5q-综合征 1 例;对照组 15 例,男 6 例、女 9 例,年龄 19~61 岁,中位年龄 34 岁。

**2.2 不同方法对 PNH 患者检测的比较** PNH 组患者 FLAER 缺失率和 CD59 缺失率分别为  $(70.07\pm 28.77)\%$  和  $(38.51\pm 29.15)\%$ ,显著高于对照组、AA 组、MDS 组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。FLAER 检测结果明显高于 CD59 检测,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。其中,有 2 例患者,一例 CD59 缺失率为 7.8%,FLAER 缺失率为 88.1%;另一例 CD59 缺失率为 5.5%,FLAER 缺失率为 23.2%,见图 1。

**2.3 不同方法对非 PNH 患者检测的比较** 各组中 FLAER 缺失率平均值均大于 CD59 缺失率,但差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1,表明在非 PNH 组中 FLAER 和 CD59 检测无显著差异。对照组中 FLAER 缺失率为 0.0%,特异性 100%,有 3 例存在 CD59 缺失,缺失率均小于 1%。13 例 AA 患者中 5 例检测出 FLAER 缺失,其中 4 例检测出 CD59 缺失,1 例未检测出,见图 2;11 例 MDS 患者中 3 例检测出 FLAER 缺失,其中 2 例存在 CD59 缺失,1 例 CD59 缺失率为 0,见表 2。结果

<sup>△</sup> 通讯作者,E-mail:shoujunxie69@163.com。