

· 论 著 ·

合肥地区基层医疗机构检验科血常规室间比对结果分析

韩菊铭, 李 辉, 胡 瑞, 杨丙立, 邵子瑜

(安徽省合肥市妇幼保健所检验科 230001)

摘要:目的 了解合肥地区基层医疗机构检验科血常规的检测水平, 分析影响室间比对结果的主要原因。方法 随机抽取 43 个乡镇卫生院和社区卫生服务中心检验科, 进行现场调查和血常规项目室间比对。结果 室间比对合格率 41.9%, 平均 72.37 分, 明显低于省临检中心合格率(94.1%)和平均分(95.97 分), 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 血常规参数(白细胞、红细胞、血红蛋白、红细胞比容、血小板)平均合格率均低于安徽省临检中心, 差异均有统计意义($P < 0.05$); 基层实验室人员学历偏低, 非检验专业人员占 18.80%; 血常规分析仪以国产为主, 且 53.49% 的仪器使用时间超过 5 年; 实验室整体质量管理水平落后。结论 合肥地区基层医疗机构实验室血常规检测水平远不及二级以上医疗机构。需做好日常实验室室内质控, 逐步完善质量管理体系。

关键词:基层医疗机构; 血常规; 室间比对; 室内质控; 质量管理

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.025

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)18-2571-03

Analysis of the results of blood routine test inter-laboratory comparison among clinical laboratories in basic medical institutions in Hefei

HAN Juming, LI Hui, HU Rui, YANG Bingli, SHAO Ziyu

(Department of Clinical Laboratory, the Hefei Maternal and Child Health Care Institute, Hefei, Anhui 230001, China)

Abstract: **Objective** To find out the detection level of the blood routine test in clinical laboratories of basic medical institutions in Hefei, and to analyze the results of inter-laboratory comparison among township health centers and community health service centers in Hefei and explore the main factors. **Methods** Forty-three township health centers and community health service centers were randomly selected to conduct field investigations and take blood routine test inter-laboratory comparison. **Results** Both 41.9% of the passing rate and the average score 72.37 points in Inter-laboratory comparisons were significantly lower than the Anhui province clinical inspection center(94.1% and 95.97 points), the differences were statistically significant($P < 0.05$); Comparing to the results of the Anhui province clinical inspection center, there was statistically significant difference on parameter(WBC, RBC, Hb, HCT, PLT) average pass rate of blood routine test($P < 0.05$); the personnel primary education was low, 18.80% of the staff in clinical laboratories were not professionals; most of blood analyzers were domestic and 53.49% of all instruments had been used for more than 5 years; the overall laboratory quality management level was low. **Conclusion** The blood routine test detection level in clinical laboratories of basic medical institutions in Hefei was far below than that of secondary and tertiary medical institutions. The daily laboratory internal quality control should be strengthened and the quality management system should be improved gradually.

Key words: basic medical institution; blood routine test; inter-laboratory comparison; internal quality control; quality management

血常规通过检测人体血液中各种血细胞成分, 辅助临床诊断和鉴别血液病及其他系统疾病, 是国内各级临床实验室开展最普遍的项目, 也是基层医疗机构检验科承担孕产妇、儿童保健服务等妇幼卫生项目的常规体检项目之一^[1]。结合社区卫生服务中心和乡镇卫生院等基层医疗机构检验科软硬件设施和实验室质量管理状况, 开展血常规室间比对, 对实验室检测结果进行能力验证。判断检测结果的准确度, 识别实验室存在的差异, 发现实验室操作技术和质量管理上存在的问题, 为提高基层医疗机构实验室的整体检测水平提供依据^[2]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 从合肥地区 171 家社区卫生服务中心和乡镇卫生院中, 按照辖区分布以 25% 的比例随机抽取 43 家基层医疗机构的检验科作为研究对象。

1.2 方法

1.2.1 现场调查 由经过培训的检验专业人员对 43 家基层

医疗机构的检验科进行现场调查, 调查内容包括人员、仪器设施、业务项目、科室管理等软硬件设施情况, 采用自行编制的《合肥市基层医疗机构检验科现况调查问卷》。

1.2.2 材料与室间比对具体内容 为保证检测样本统一溯源性, 此次血常规室间比对材料均采用由安徽省临床检验中心提供的专用于开展全省室间质量评价的同一批号全血样本。样本始终保存在 2~8℃ 环境中, 在检测当日使用恒温箱送至参加室间比对的实验室并当场核对记录血常规检测结果。同批号共 5 个盲样, 且盲样顺序固定。43 家研究对象均上报每个盲样的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(Hct)、血小板(PLT)5 个参数的检测值。

1.2.3 室间比对评价方法及内容 安徽省临床检验中心回收并统计分析全省 326 家二级以上医疗机构检验科对同批号样本的检测结果, 以其开展血常规项目的质量评价的靶值和不确定度, 对合肥市 43 家检验科室间比对结果进行评价。(1)使用

美国能力验证 PT 验证评分方案,综合每家研究对象的血常规所有参数检测结果进行评分: $PT = \text{全部项目可接受的结果数} / \text{全部项目总的测定次数} \times 100\%$, $PT \geq 80$ 分,判定为合格; $PT < 80$ 分,不合格^[3]。(2)统计血常规室间比对的合格率和血常规 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 参数合格率,并与安徽省临床检验中心同时期开展的室间质评结果进行比较。(3)计算血常规室间比对成绩的平均分,与省临检中心室间质评结果进行比较。

1.3 统计学处理 将调查表中血常规项目相关调查内容和相应室间比对结果及时审核后,按照调查对象的时间先后顺序编号,建立 Excel 数据录入资料,使用 SPSS17.0 软件对数据结果进行统计分析。

2 结 果

2.1 血常规室间比对结果 合肥地区 43 家基层医疗机构检验科参加血常规室间比对活动,仅 18 家 PT 评分成绩合格,合格率为 41.86%。评分最高的实验室 100 分,最低 24 分,平均分为 72.37 分。

2.2 与省临检中心同时期开展的室间质评结果比较

2.2.1 室间比对合格率 使用 PT 评分方案,合肥地区基层检验科室间比对合格率 41.86%,明显低于省临检中心血常规项目合格率的 94.17%,差异有统计学意义($\chi^2 = 98.99, P < 0.05$)。详见表 1。

2.2.2 室间比对平均分 合肥地区 43 家基层检验科血常规

室间比对平均 72.37 分,明显低于安徽省临床检验中心平均 95.97 分,差异有统计学意义($t = -7.31, P < 0.05$)。详见表 2。

表 1 43 家检验科与省临检中心室间质评血常规合格率比较

分组	实验室(n)	合格(n)	不合格(n)	合格率(%)
省临检中心	326	307	19	94.17
43 家检验科	43	18	25	41.86

表 2 43 家检验科与省临检中心室间质评平均分比较

分组	实验室(n)	平均(分)
省临检中心	326	95.97
43 家检验科	43	72.37

2.2.3 血常规参数合格率 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 单个参数平均合格率分别是 87.91%、61.40%、73.95%、53.95%、82.79%,其中 Hct 合格率最低,RBC 其次。血常规参数总合格率为 72.00%。表 3 显示,合肥地区基层医疗机构血常规各项参数合格率均低于安徽省临床检验中心,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 3 43 家检验科与安徽省临检中心室间质评血常规参数合格率比较

检测项目	43 家检验科		安徽省临检中心室间质评		χ^2 值	P 值
	检测(n)	合格[n(%)]	检测(n)	合格[n(%)]		
WBC	215	189(87.91)	1 630	1 598(98.04)	64.01	<0.05
RBC	215	132(61.40)	1 630	1 571(96.38)	327.25	<0.05
Hb	215	159(73.95)	1 630	1 590(97.55)	214.34	<0.05
Hct	215	116(53.95)	1 630	1 461(89.63)	194.75	<0.05
PLT	215	178(82.79)	1 630	1 524(93.50)	30.45	<0.05
合计	1 075	774(72.00)	8 150	7 744(95.02)	525.17	<0.05

2.3 与血常规项目相关的合肥地区 43 家基层检验科现场调查情况 调查内容包括人员、设备及血常规质量管理。合肥地区基层检验科人员以大专及以上学历为主,非检验人员 22 例(18.80%);血常规分析仪以国产为主,为 36 台(83.72%),且 23 台(53.49%)仪器使用超过 5 年;与血常规项目相关的质量管理情况严峻,仅 2 个(4.65%)基层实验室参加室间质评、12 个(27.91%)实验室开展日常室内质控、建立血常规项目的标准操作文件规范的实验室 14 个(32.56%)、仪器设备进行定期的校准与维护的实验室 2 个(4.65%)。

3 讨 论

本研究对合肥地区 43 家基层医疗机构检验科开展血常规室间比对活动,结果反映了合肥地区基层医疗机构检验科的血常规结果准确度较低,检测平均水平远不及二级以上医疗机构。基层各实验室间检测能力参差不齐,无法实现结果互认。妇幼卫生基本项目在基层医疗机构的检测质量难以保证。经过现场调查发现,合肥地区基层检验科人员学历偏低,非检验专业的人员占有 18.80%的比例。血常规分析仪以国产为主,

且一半以上的仪器使用时间超过 5 年。血常规项目相关的日常室内质控、仪器设备定期的校准与维护、SOP 文件与室间质评等情况表明基层实验室质量管理水平落后。

对于无法开展室间质量评价的实验室,可在相关项目上将室间比对作为替代方案对实验室进行能力验证。开展实验室能力验证,可以一定程度上反映检测结果的准确性,发现实验室质量缺陷,采取改进措施,提高检验质量,从而达到检验结果的互认^[4]。本研究保证室间比对的样本质量、规范检测前的操作手法并且检测后及时核对并记录血常规检测值,排除室间比对样本质量问题、人员操作失误和结果抄写错误等情况的因素。综合此次在合肥市基层医疗机构对检验科人员、仪器设备和实验室质量管理的现场调查内容以及血常规室间比对的结果,总结出室间比对结果失败的原因主要为以下 2 项:检测仪器未经校准并有效维护,致使检测数据产生偏差^[5];未执行日常实验室室内质控,检测质量无法保证。

室间比对活动中能体现实验室真正检验水平能力的前提条件,就是室内质控。建立健全的室内质控(下转第 2575 页)

病原体检出率的 57.3%，引起呼吸道疾病的病毒主要是乙型流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒感染。乙型流感病毒主要侵袭呼吸道上皮细胞，引起细胞产生空泡，造成黏膜充血，水肿和分泌物增加，从而产生鼻塞、流涕、咽喉疼痛、干咳以及其他上呼吸道感染症状，当病毒蔓延至下呼吸道，则可能引起毛细支气管炎和间质性肺炎。呼吸道合胞病毒是 1 种 RNA 病毒，属于副黏液病毒，是婴幼儿下呼吸道感染（包括毛细支气管炎和肺炎）最重要的病因之一，成人主要表现为上呼吸道感染，一般多见于冬、春季。研究显示，肺炎支原体、乙型流感病毒在不同的季节里检出率有明显区别，乙型流感病毒在冬季发病率明显偏高，而肺炎支原体在秋、春季节多发，其余病原体检出率未见明显季节差异。主要原因可能是冬季兰州气温低，天气干燥，人体的抵抗力下降，从而使呼吸道防御功能降低，导致流感病毒长驱直入并迅速繁殖，引起呼吸道疾病。另外，Q 热立克次体发病率较低，仅 0.4%，且无明显季节变化，但男、女比例有明显差异。本文检测出 4 例 Q 热立克次体感染者均为青年男性，因此，临床对于青年男性不明原因的发热、头痛、乏力等应考虑 Q 热立克次体感染。

综上所述，各种常见呼吸道疾病大多数是由不同种类非典型病原体感染引起的，必须重视呼吸道疾病非典型病原体感染的诊断和治疗，才能有效防治呼吸道疾病，避免盲目治疗和混

合感染的发生。因此，呼吸道 9 项联合检测试剂 IgM 对呼吸道感染病原体的筛查有十分重要的临床价值。

参考文献

- [1] 董玉琳. 呼吸道病原体九项联检在小儿急性呼吸道疾病中的应用[J]. 中外医疗, 2012, 31(33): 170-172.
- [2] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 11-13.
- [3] 李素芬, 陈贤华. 2 465 例呼吸道感染患者肺炎支原体 IgM 抗体检测分析[J]. 广西医科大学学报, 2014, 31(4): 629-630.
- [4] 尤兰华, 陈杭薇, 王会敏. 呼吸道非典型病原体检测技术的应用与评价[J]. 中国医药导刊, 2012, 14(1): 35-37.
- [5] 杨俊玲, 赵凤莲, 张焕英. 406 例呼吸道感染患者血清呼吸道病毒 IgM 抗体检测结果分析[J]. 临床内科杂志, 2010, 27(3): 196-197.
- [6] 林传俊, 左芳, 汪宏良. 1 503 例 9 种呼吸道感染病原体检测结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1254-1255.

(收稿日期: 2016-04-11 修回日期: 2016-06-17)

(上接第 2572 页)

系统，是一切质量工作的基础。故基层医疗机构实验室首要任务就是明确实验室室内质控开展的必要性，及时分析与处理每日质控尤其是异常质控图，踏实做好日常室内质控工作，以提高检测结果的准确度和精密度。

血常规质量控制由于人员、仪器、试剂多因素共同制约很难保持相对稳定^[6]。所以除了做好实验室日常质量控制，还要注意样本的采集手法与运输状况，尽量避免影响样本质量的各种因素、定时对仪器校准及维护、使用配套试剂、样本手工复查与结果判断、提高实验室人员综合能力并规范人员操作以及加强与临床医护人员的联系^[7-8]。试验前、中、后的质量控制都需要把握好。基层医疗机构检验科应逐渐完善实验室室内质量管理体系，使用相关资质的专人监督管理室内质控，可以很大程度上保证样本的检测质量^[9]。在此基础上，积极主动参加上级部门组织的室内质评活动，有文献显示参加“室内质量控制数据实验室间比对计划”，可以获得各实验室不准确度和不精密度信息，提高各实验室平均检测水平，评估实验室间血常规项目检测结果的一致性，为实验室间结果的互认做好基础^[10]。此外，应当根据合肥地区具体情况，建立 1 套科学合理、简单实用的基层医疗机构质量控制评价体系，让妇幼基本体检项目中的血常规检测质量在基层医疗机构得到保证^[11]。

参考文献

- [1] 陈爱梅. 血液细胞检验质量控制探讨[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(3): 112-113.

- [2] 傅晖蓉. 浅谈基层实验室室间比对中存在问题及对策[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(12): 3535-3536.
- [3] 申子瑜, 李萍. 临床实验室管理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 94-96.
- [4] 曾黎峰, 雷良华, 万本愿, 等. 室间质量评价与临床检验结果互认的可行性研究[J]. 实验与检验医学, 2013, 31(2): 121-124.
- [5] 王卓识. 实验室质量管理与检验质量保证[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(1): 108-110.
- [6] 黄学忠, 黄秀琴, 刘瑾, 等. 新鲜血室间质评九年回顾与总结[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(9): 1111-1113.
- [7] 马双双, 王红艳, 杨俊. 血常规检验的质量控制及注意事项[J]. 重庆医学, 2006, 35(18): 1694-1699.
- [8] 陈君, 马海燕, 齐寰宇. 影响血常规检验结果的相关因素分析[J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(19): 2652-2653.
- [9] 杜鸿. 基层医疗机构的质量控制[J]. 大家健康, 2015, 9(20): 283.
- [10] 姜青龙, 曾黎峰, 万本愿, 等. 血液和凝血部分检验项目室内质控数据的室间比对研究[J]. 实验与检验医学, 2014, 32(2): 167-168.
- [11] 李红樱, 胡锦涛, 李兵, 等. 县级医院综合能力指标体系研究[J]. 四川医学, 2014, 10(10): 1381-1384.

(收稿日期: 2016-04-23 修回日期: 2016-06-30)

欢迎投稿 欢迎订阅