

• 临床研究 •

妇女儿童医院临床血液学室间质评结果分析

韦永琼, 沈 伟, 刘成桂, 曹登成
(成都市妇女儿童中心医院检验科, 成都 610091)

摘 要:目的 探讨成都市妇女儿童中心医院临床血液学室间质评效果, 进一步提高临床检验质量水平。方法 回顾分析该院 2012—2016 年卫生部全血细胞计数、凝血试验、网织红细胞计数及血细胞形态学室间质评结果, 统计各项目回报成绩、形态学图谱分布情况及回报结果符合率, 同时分析数据偏移, 了解实验室存在的问题。结果 全国质评活动中, 全血细胞计数平均成绩为 100.0%, 凝血试验除 2016 年第 2 次结果填写错误外, 其余成绩均为 100.0%, 形态学正确率为 89.2%, 网织红细胞计数除 2012 年未参加外均通过。结论 成都市妇女儿童中心医院临床血液学室间质评结果较满意, 仍存在不足需及时改进。通过对室间质评结果的具体分析, 对避免相同问题的再次出现以提高实验室检验质量水平有积极作用。

关键词:室间质评; 临床血液学; 回顾分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.13.053 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2017)13-1855-02

血液学检验是临床检验最重要的组成部分, 包括全血细胞计数、凝血试验、网织红细胞计数及血细胞形态等。检验的生命是质量, 没有高质量的检验结果, 实验室就不能为临床提供可靠的诊断治疗依据。临床实验室的质量控制目标就是为临床医师正确诊断、治疗疾病提供准确、及时、可靠的检验数据^[1]。室间质量评价(EQA), 又被称作能力验证, 是促进检验科提高检测结果准确性与可靠性的有效手段, 是为了按照预先制定的准则来评价参与实验室的检测能力而进行的一种实验室室间比对^[2], 目的在于评价实验室的能力, 确认实验室间的差异, 是考核实验室间可比性的重要手段之一^[3]。本研究对 2012—2016 年本院临床血液学室间质评项目(全血细胞计数、凝血试验、网织红细胞计数、细胞形态学)的质评结果进行回顾分析, 了解本实验室血液学室间质评效果, 以及时发现存在的问题并持续改进。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全血细胞计数、凝血试验(常规四项)和网织红细胞计数室间质评; 血细胞形态质评图片, 由卫生部临检中心在检验医学信息网以 PDF 格式发布, 附有来源、染色方法、放大倍数及相关编码和回报方法。

1.2 仪器与试剂 迈瑞 BC6800/BC6900 全自动血细胞分析仪, 国产配套试剂; STAGO COMPACT 全自动凝血分析仪、STAGO 配套试剂。

1.3 质评物 由卫生部临床检验中心提供。

1.4 方法

1.4.1 收到质评物后, 在卫生部建议的检测日期, 按要求恢复室温、混匀后, 与临床标本一起, 采用相同的检测方法对各个批号质评物进行测定, 结果按要求及时上报, 由卫生部临检中心统计、计算成绩。全血细胞计数及凝血试验, 均是每年 2 次, 每次分为 5 个批号, 前者每个批号包括白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC); 后者包括凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)及纤维蛋白原(FIB)。

1.4.2 卫生部血细胞形态室间质评每年 3 次, 每次包括 10 幅彩图, 由本科室具有形态学经验的检验人员, 根据质评要求对图中所指细胞、物质或现象进行识别, 同时参阅相关形态学图谱^[4]进行讨论后将结果以相应代码及时回报卫生部。回报结

果与卫生部参考答案相符为是, 不相符为否。

1.5 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2013 统计软件对结果进行回顾分析。

2 结 果

2.1 全血细胞计数、网织红细胞计数及凝血试验质评结果 本科室前两项室间质评活动成绩均较好, 全血细胞计数每年每次各批号各项目成绩均为 100.0%; 网织红细胞计数除 2012 年未参加外, 其余每年成绩也均为 100.0%; 2016 年第 2 次凝血试验成绩较差为 60%, 其余为 100.0%。见表 1。

表 1 2012—2016 年卫生部全血细胞、网织红细胞计数及凝血四项室间质评结果统计(%)

时间(年)	项目		
	全血细胞计数	网织红细胞计数	凝血四项
2012	100.0	—	100.0
2013	100.0	100.0	100.0
2014	100.0	100.0	100.0
2015	100.0	100.0	100.0
2016	100.0	100.0	60.0

注: 2016 年凝血试验第 1 次成绩为 100.0%, 第 2 次 60%; —表示该项无数据。

2.2 血细胞形态质评结果 2012—2016 年卫生部共进行 15 次质评活动, 含 150 幅彩图, 其中有两幅图片因卫生部没给出参考答案, 本文未做统计。纳入统计的 148 幅图片中, 本科室错报 16 例, 符合率为 89.2%。见表 2。

表 2 2012—2016 年卫生部血细胞形态学室间质评结果统计

年度	<i>n</i>	错报(<i>n</i>)	错报率(%)	符合率(%)
2012	30	1	3.3	96.7
2013	29	5	17.2	82.8
2014	29	6	20.7	79.3
2015	30	2	6.7	93.3
2016	30	2	6.7	93.3
合计	148	16	10.8	89.2

注: 卫生部对 2013308 和 2014210 图片没有做出参考答案, 未作统计。

2.3 2012—2016 年卫生部血细胞形态学室间质评图谱分布
每年形态学质评图谱分布均以粒系、红系及淋巴/浆细胞系为主,见表 3。

表 3 2012~2016 年卫生部血细胞形态学室间质评图谱分布(*n*)

年度	粒系	红系	淋巴/ 浆细胞系	血小板/ 巨核细胞系	其他细胞 或物质	单核 细胞系
2012 年	5	9	7	4	4	1
2013 年	11	10	1	3	2	2
2014 年	9	7	4	3	3	3
2015 年	10	8	4	4	3	1
2016 年	7	8	6	6	1	2
合计	42	42	22	20	13	9

2.4 本科室错报结果分布 5 年来本科室 16 例错报结果,主要是同系细胞发育阶段及异常形态识别错误(发育阶段划分错误 6 例、异常形态鉴别错误 5 例)及细胞所属系别鉴别错误(5 例)。

3 讨 论

EQA 是为保证实验室维持较高检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活动,是实验室质量控制体系中的重要环节^[1-5]。通过 EQA,可评价实验室是否具有胜任其检测工作的能力,还可作为实验室外部措施来补充实验室内部质量控制程序。本文旨在对本科室质评结果进行回顾分析,以发现检验过程中的质量问题、促进实验室质量管理的改进。

在全血细胞计数项目中,本科室质评成绩较好,各年各次各项的质评成绩均为 100.0%。室间质评采用偏倚评分法,即用测定结果偏离靶值的距离来判定分析项目结果的正确性,若每个项目的检测结果≥80%即为满意,所以即便室间质评成绩均为 100.0%,结果可接受,并不能代表实验室质量控制毫无问题,还应结合失控规则,分析数据的趋势性变化,以判断是否存在系统误差或随机误差。本科室全血细胞计数质评中 2012 年第 1 次 RBC 项目 5 个批号的标准差指数分别为:−2.12、−1.59、−1.86、−1.17、−0.44,平均绝对偏差(SDI)超过同组标准差 1.0 倍。同样 2013、2014 年第 2 次 MCV、MCHC 及 2015 年第 1 次 HCT、MCV、MCHC,第 2 次 RBC,均违背该原则,提示存在系统误差。另外,2012 年第 2 次 PLT5 个批号的标准差指数分别为:0.00、−2.54、−2.26、1.81、0.97,2 份样本的 SDI 之差大于同组标准差的 3.0 倍,违背 R3SDI 原则,提示存在随机误差^[1,6]。本科室 2016 年第 2 次凝血试验质评成绩只有 60.0%,发现是上报结果时,将编号 201623 和 201624 数据填反,导致两个批号均未通过,结合原始数据及参考结果,实为合格,提示工作中要注意每一个环节,特别要避免此类错误的再次发生。2012—2016 年本科室网织红细胞计数质评结果满意,除 2012 年末参加外,其余均为 100.0%。

2012—2016 年卫生部共开展 15 次形态学质评活动、150 幅图片,其中 2013308 和 2014210 两幅,由于参评实验室回报结果差异较大,专家意见也有分歧,卫生部未进行质量评价,本研究中也未计入。分析 148 幅图片发现,质评图谱分布以粒、红和淋巴/浆细胞为主,也是检验科日常工作中最常见、病理意义强的部分,本院错报细胞与其图谱分布一致,体现在对同系

细胞发育阶段及异常形态的判别上,与其他省份错报情况相似^[3,7]。5 年来,本科室共错报 16 例,总符合率为 89.2%,低于某些医院^[1]。可能是由于本科室在新建初期,具有形态学专业能力的人员较少,对形态的识别能力不足,特别是原幼细胞系别的区分及正常发育阶段的划分,如 2013207 和 2015206 都将原幼淋巴误报为原单和原粒,2013108 及 2013201 都将红系阶段划分错误。另外本院是妇女儿童专科医院,病种相对较单一,某些少见或特殊细胞,日常工作中接触少,对其知识匮乏而判断困难,如在浆细胞方面,将 2015110(骨髓瘤细胞)和 2014305(成骨细胞)都错报成浆细胞。实际工作中对形态的识别,是在显微镜下根据折光性、背景细胞及伴随细胞进行综合判断的,室间质评是以图片形式进行的,单纯的图片与实际中的动态观察差别较大,加上血细胞形态的多形性变化,以及染色、不典型细胞等增加了识别的难度,这也是错报原因之一^[7-8]。虽然本科室总符合率不算高,但从错报细胞的分布来看本科室细胞形态识别的能力有进一步提高的空间。

室间质评活动是增强实验室对形态识别能力的有效工具,通过积极参与并对结果及时分析,了解实验室当前能力及存在的问题,针对性地培训学习或进修,可提高实验室血细胞形态学诊断能力^[9]。积极参加 EQA 不仅可提高形态学的识别能力,帮助判断检测系统的准确性,通过 EQA 数据分析还有助于发现检测系统可能存在的偏差^[10]。针对本科室 CBC 可能存在的偏差,本科室将针对性改进,进一步提高本科室血液学检验质量。

参考文献

[1] 吴玉琴,徐建华,肖玲,等. 儿童医院 2008~2014 年临床血液学室间质评结果分析[J]. 检验医学与临床,2016,13(4):460-461.

[2] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2015:1039.

[3] 曾艳华,杨立,姜艳,等. 2010~2015 年新疆省血细胞形态学室间质量评价结果分析[J]. 新疆医学,2016,46(7):850-853.

[4] 王建中,张时民,刘贵建,等. 临床检验诊断学图谱[M]. 北京:人民卫生出版社,2012.

[5] James D, Ames D, Lopez B, et al. External quality assessment: best practice[J]. J Clin Pathol, 2014, 67(8): 651-655.

[6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:1-10.

[7] 于培霞,杨云,刘敏丽,等. 2012-2015 年全国形态学室间质评结果回顾分析[J]. 中国药物与临床,2016,16(11):1686-1688.

[8] 谭家成. 对显微镜形态学室间质评现状的思考及几点建议[J]. 临床检验杂志,2010,28(5):395-396.

[9] 张航,杨梅,杨春英,等. 2010-2014 年我院血细胞形态学室间质量评价结果分析[J]. 贵州医药,2015,39(8):746-747.

[10] 黄学忠,王明山,陈晓东,等. 血液细胞分析仪全血细胞计数室间质评方法学评价[J]. 温州医学院学报,2004,34(6):426-428.