



陕西中医药大学 附属 医院  
第一临床医学院

# 关于血细胞分析质量管理的思考

马艳侠

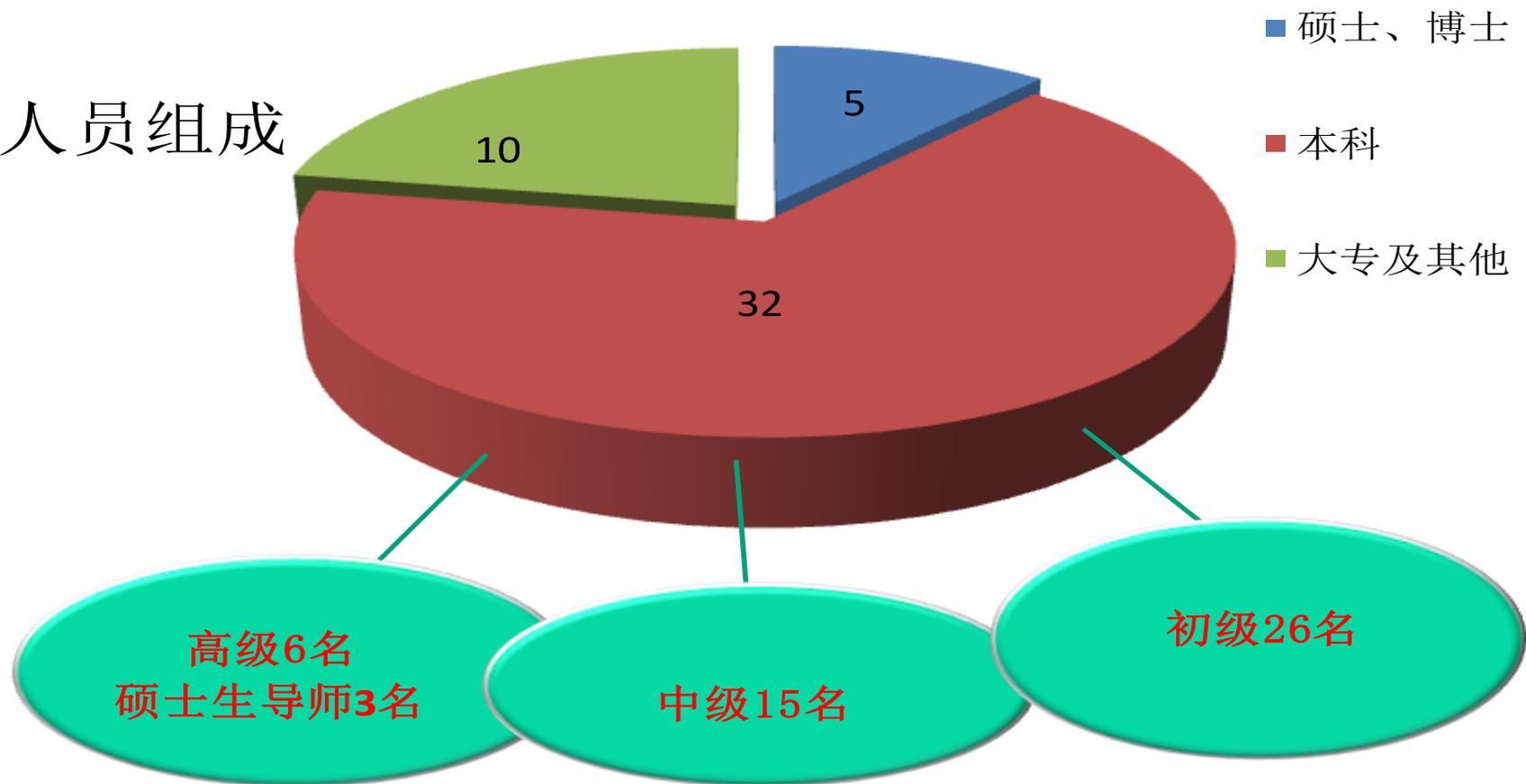
陕西中医药大学附属医院

2017年12月15日

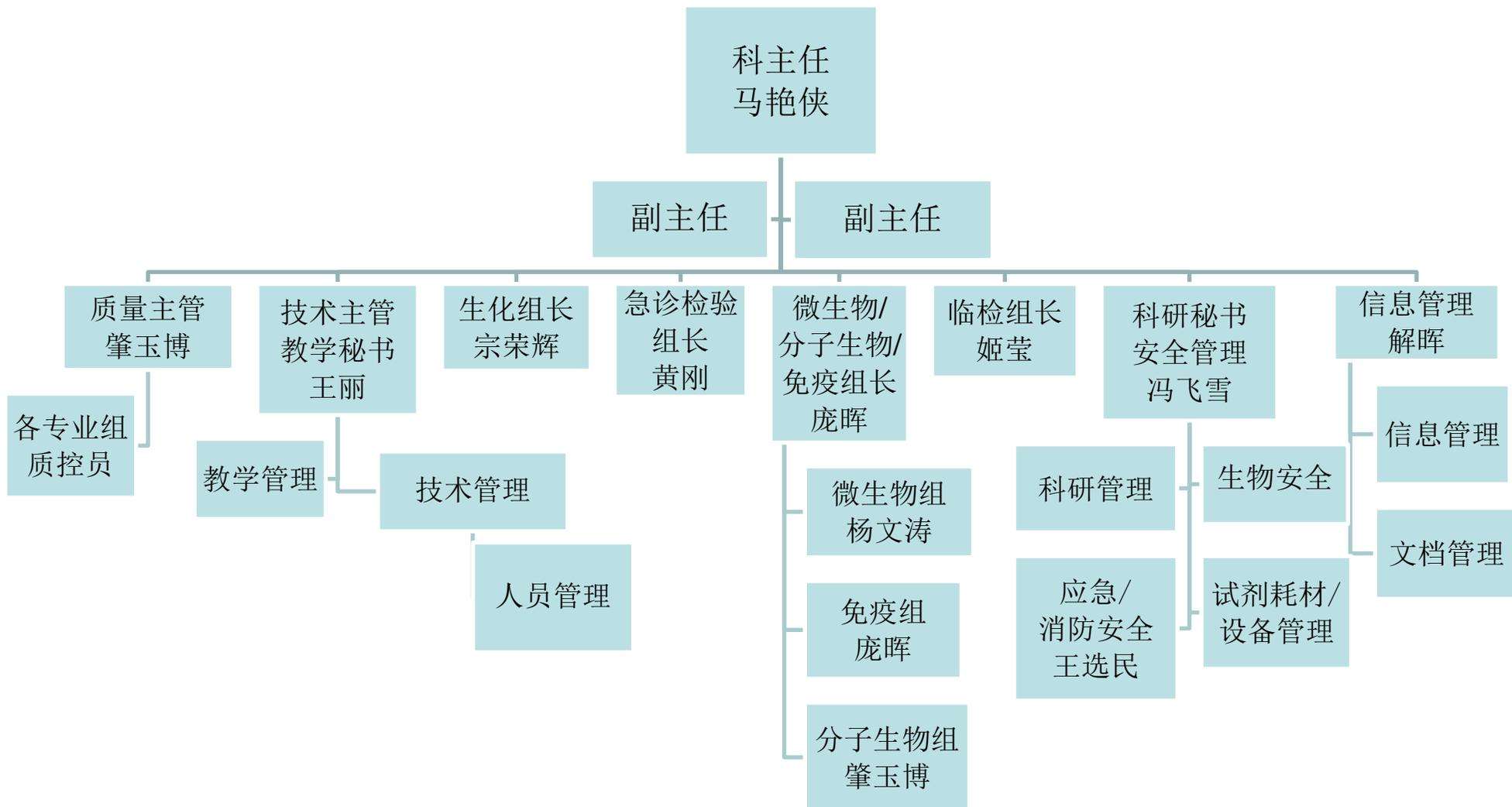
# 科室简介



## 人员组成



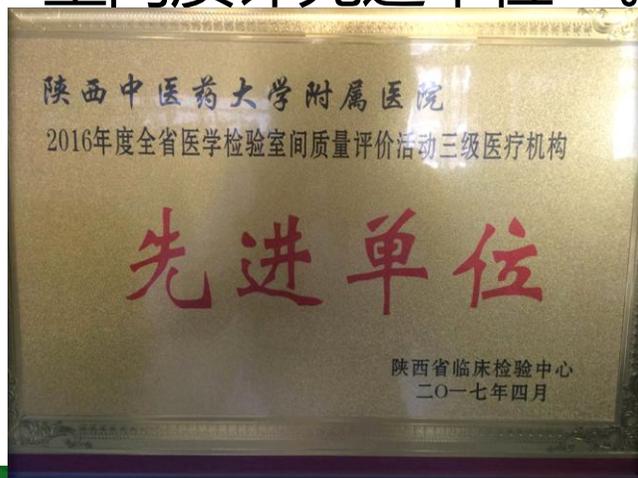
# 组织结构图







- 基因扩增实验室（PCR室）在咸阳市**首家**、**陕西省首批**通过卫生部验收而技术准入；
- 艾滋病筛查实验室通过陕西省卫生厅评审；
- 1999年起参加**卫生部及陕西省临检中心**室间质评（EQA），2016年103项，PT得分**98.1%**，荣获2016年度“陕西省医学检验室间质评先进单位”。





INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
15189

Third edition  
2012-11-01



CNAS-CL02

医学实验室质量和能力认可准则

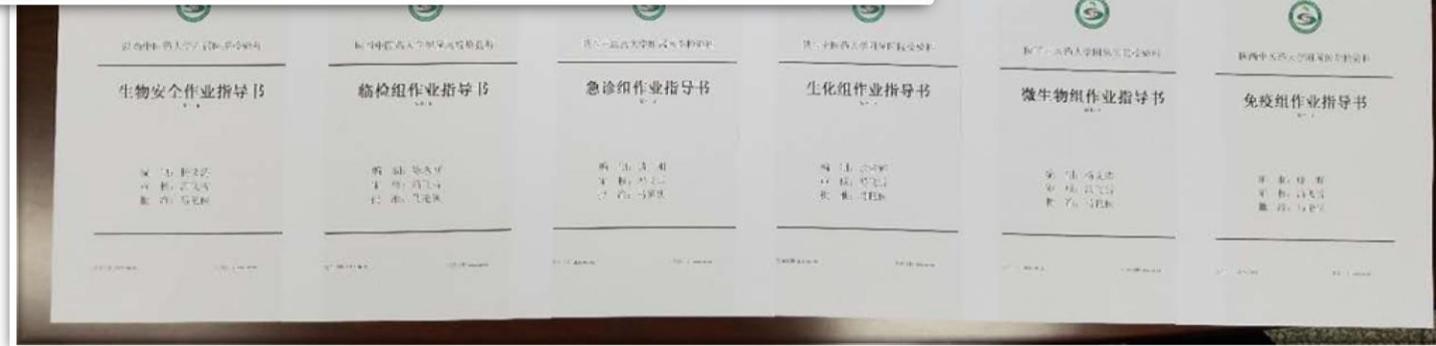
Accreditation Criteria for the Quality and  
Competence of Medical Laboratories

(ISO 15189: 2012, IDT)

Medical laboratories — Requirements for  
quality and competence

*Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et  
la compétence*

中国合格评定国家认可委员会



# 检验科精细化管理模式



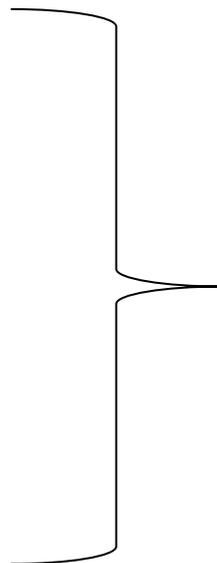
陕西中医药大学 附属第一医院 临床医学院

负责人	组别	组负责人	急诊临检组	生化组	免疫组	微分组
			黄刚	宗荣辉	庞晖	杨文涛
质量负责人 肇玉博 (王瑾)	内审组	肇玉博	王丽、杨箫瑜、黄刚、王瑾、冯飞雪、庞晖、李亚宁、杨文涛、张毅、王凯			
	文案组	王瑾	临检1 姬莹	生化1 王瑾	免疫1 田甜	微分1 杨文涛
	质量监督组	肇玉博	杨箫瑜/姬莹	王瑾	王凯	张毅/李亚宁
	质量反馈组	姬莹	临检2 徐锦锋	生化2 苏彦娥	免疫2 李瑛	微分2 周雪宁
	临床沟通组	庞晖	临检3 杨倩	临检4 胡映娜		
科室负责人 马艳侠	人员管理	王丽	临检4 胡映娜			
	环境生物安全	杨文涛	临检5 黄刚	生化3 宗荣辉	免疫3 李娜	微分3 马晨
	设备管理	黄刚	临检6 蔡飞	生化4 董恣言	免疫4 孙宏磊	微分4 梁蕊珍
	性能验证	王凯	临检7、8 李军 胡卫敏	生化5、6 张娇洁 严晓兰	免疫5 李亚宁	微分5 王凯
	试剂耗材	宗荣辉	临检9 曹维	生化7 李海燕	免疫6 庞晖	微分6 冯飞雪
	信息管理	解晖	临检10 王倩	生化8 解晖		
宣传组		冯飞雪	王瑾、解晖、张毅、王凯、杨箫瑜、曹维 严晓兰、田甜、董恣言、王倩、胡映娜			
行风(考勤)组			王选民、王丽、庞晖、黄刚、宗荣辉			
药研基地管理组			冯飞雪、宗荣辉、姬莹、贾平选			



# 血细胞分析质量管理

- 仪器校准
- 性能验证
- 复检程序
- 内部比对



主要问题

血细胞分析主要包括**血细胞数量和形态**的分析；即白细胞、红细胞、血小板计数和三种细胞形态学检查。

# 血细胞分析质量管理—仪器校准



陕西中医药大学 附属 医院  
第一临床医学院

## 5.3.1.4设备校准和计量学溯源

血液分析仪的校准应符合WS/T 347-2011《血细胞分析的校准指南》的要求，包括：

- (a) 应对每一台仪器进行校准；
- (b) 应制定**校准程序**，内容包括校准物的来源、名称，校准方法和步骤，校准周期等；
- (c) 应对**不同吸样模式（自动、手动和预稀释模式）进行校准或比对**；
- (d) 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准；
- (e) 应**至少6个月进行一次校准**。

## 5.3.1.5设备维护与维修

设备发生故障后，应首先分析故障原因，如果设备故障可能影响了方法学性能。

**故障修复后**，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

- (a) 可校准的项目实施校准验证，必要时，**实施校准**；
- (b) 质控物检验；
- (c) 与其他仪器或方法比对；
- (d) **以前检验过的样品再检验**。



## 5.5.1.2 检验程序的验证

- 在常规应用前，应由实验室对**未加修改**而使用的**已确认**的检验程序进行独立验证。
- 实验室应从制造商或方法开发者获得相关信息，以确定检验程序的性能特征。
- 实验室进行的**独立验证**，应通过获取客观证据（以性能特征形式）证实检验程序的性能与其声明相符。验证过程证实的检验程序的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。
- 实验室应将验证程序文件化，并记录验证结果，验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

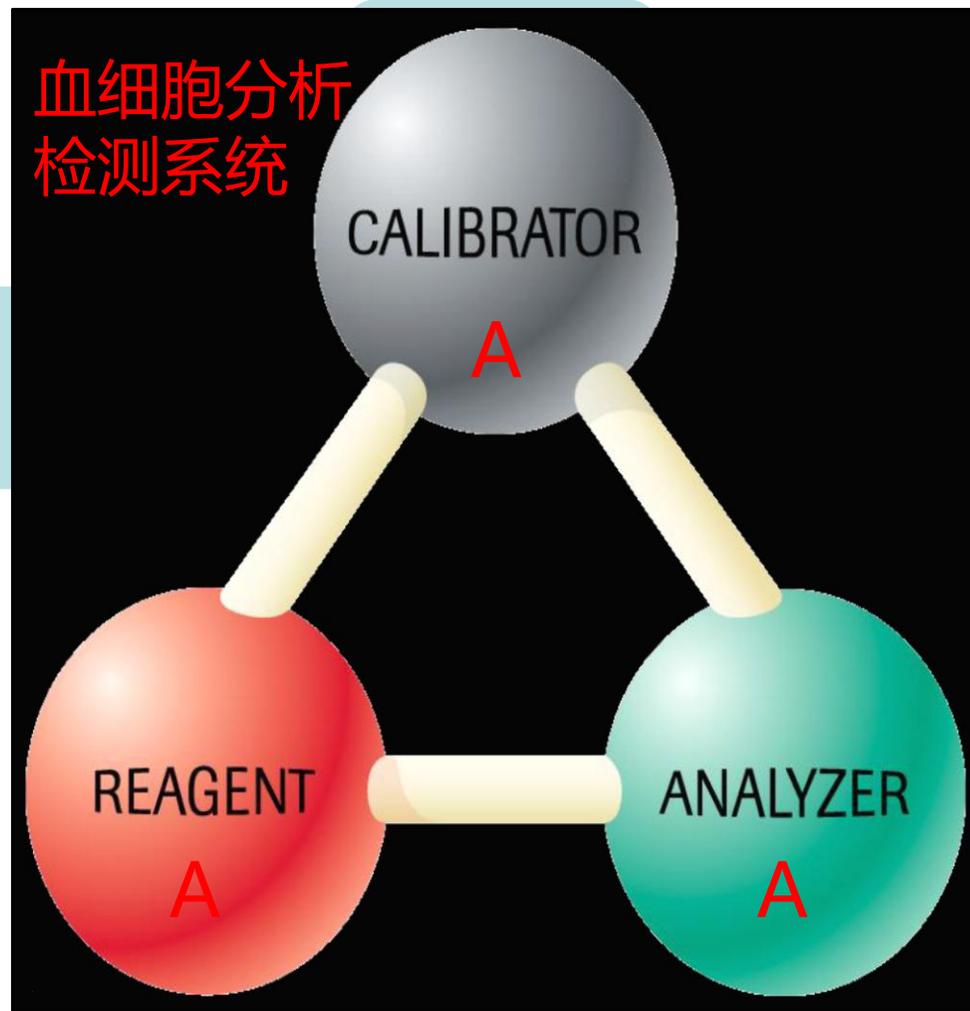
# 血细胞分析质量管理—性能验证



陕西中医药大学 附属第一医院 临床医学院

## 检测系统 ( Measurement System )

完成一个检测项目需要的仪器、试剂、校准品、操作程序、操作人员等的组合。





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

Guidance on the Application of Accreditation  
Criteria for the Medical Laboratory Quality and  
Competence in the Field of Clinical Hematology

中国合格评定国家认可委员会

2012年09月13日发布 2015年11月11日第三次修订 2016年01月01日实施

## 5.5 检验过程

- 5.5.1.2 血液分析仪的性能验证内容至少应包括**精密度、正确度、可报告范围**等，宜参考WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。
- 5.5.1.3 实验室应制定血细胞分析的**显微镜复检程序**，在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认，复检程序的确认应包括：**建立或验证显微镜**复检程序的方法和数据；验证结果假阴性率应 $\leq 5\%$ 。应用软件有助于显微镜复检的有效实施。  
**显微镜复检记录、复检涂片至少保留2周。**



## 血细胞复检规则制定的原则

- 1、根据**所用仪器**对细胞形态的识别能力的差异，建立复检规则；
- 2、筛选标准所涉及的参数，所用仪器能够提供；
- 3、在保证关键**病理细胞不漏检**的原则下，尽量减少涂片复检率；
- 4、具有诊断意义的重要参数不能出现假阴性，其他参数的整体**假阴性率也应低于5.0%**；
- 5、在较低假阴性率的前提下降低假阳性率，假阳性率过高会无意义地增加工作量，延迟检验报告的发放时间。
- 6、**血液病或临床医师提出阅片时必须涂片镜检。**



# 血细胞复检规则的制定

## 1、人员培训

根据《**全国临床检验操作规程**》和**WS/T 246-2005**《白细胞分类计数参考方法》制定的血涂片检测操作程序，对工作人员进行培训，统一判断标准。

## 2、仪器的校准和质控

## 3、确定标本的数量及类型

国际血液学复审协作组要求标本量至少1000例，其中包括80%首检标本、20%复检标本，用于验证Delta规则。从日常检测中随机抽取,而且要有一定数量标本中含有幼稚细胞。国内实验室研究时抽取的病例应包括门诊、急诊和住院患者。



# 血细胞复检规则的制定

3.1设计初步复检规则（依据国际ICSH41条和仪器报警设置）

3.2初步复检规则进行调整，确定复检规则

在保证具有诊断意义的重要参数如各种**白血病细胞不能出现漏检**，其他参数整体**假阴性率不超过5.0%**的前提下，**尽量降低涂片复检率**，对初步复检规则进行修正。既符合复检规则的制定原则，又能适应实验室常规工作的需要。

3.3检测方法

以**双盲法**分别进行仪器分析和血涂片镜检。镜检内容包括：

①WBC分类计数：计数 200个WBC，计算各类细胞的百分比，并进行形态观察；②WBC和PLT数量评估；③ RBC和PLT的大小、染色及形态；④有无巨大PLT及PLT聚集；⑤其他异常:NRBC、RBC冷凝集及寄生虫等。



# 血细胞复检规则的制定

## 3.4制定镜检结果阳性判断标准（国内血液学复检专家小组制定）

（1）**红细胞**明显大小不均（指红细胞大小相差1倍以上）；中空淡染（指 $>1/2$ 淡染区的红细胞多于30%），且只要发现疟原虫均认为是阳性；

（2）巨大**血小板**多于15%；（3）见到血小板聚集；

（4）Dohle小体的**粒细胞** $>10\%$ ；

（5）中毒颗粒中性粒细胞 $>10\%$ ；（6）空泡变性粒细胞 $>10\%$ ；

（7）原始和幼稚细胞 $\geq 1\%$ ；（8）早幼粒细胞和中幼粒细胞 $\geq 1\%$ ；（9）晚幼粒细胞 $>2\%$ ；（10）**异形淋巴细胞** $>5\%$ ；

（11）**有核红细胞** $\geq 1\%$ ；（12）**浆细胞** $\geq 1\%$ 。



# 血细胞复检规则的制定

## 3.5 复检规则评估

涂片镜检为阳性判断标准，将拟定的复检规则进行评估，计算出真阳性（TP）、真阴性（TN）、假阳性（FP）、假阴性（FN）和血涂片复检的比率。

**真阳性**为至少触发1条血细胞复检规则且镜检符合涂片镜检阳性判断标准，镜检形态学异常与所触发的规则不需要一一对应；

**真阴性**为未触发复检规则且镜检阴性；

**假阳性**为触发 复检规则而镜检无形态学异常发现；

**假阴性**为未触发复检规则而镜检符合涂片镜检阳性判断标准，

**复检率**=真阳性比率+假阳性比率。



# 血细胞复检规则的制定

## 3.6 复检规则的验证

复检规则建立后，选择一定例数（**不低于300例**）血标本（主要为血液病和肿瘤化疗患者病例）进行验证，并计算出真阳性、真阴性、假阳性、假阴性和血涂片复检的比率，应保证具有诊断意义的重要参数如各种**白血病细胞不能出现漏检**，其他参数整体**假阴性率不超过5.0%**。

### 血细胞分析显微镜复检规则的验证

		显微镜检查	
		阳性	阴性
仪器检查	阳性	a (真阳性)	b (假阳性)
	阴性	c (假阴性)	d (真阴性)

$$\text{真阳性率} = a / (a + c) \times 100\%$$

$$\text{假阴性率} = c / (a + c) \times 100\%$$

$$\text{假阳性率} = b / (b + d) \times 100\%$$

$$\text{真阴性率} = d / (b + d) \times 100\%$$

$$\text{复检率} = (a + b) / (a + b + c + d) \times 100\% \quad (\text{真阳性率} + \text{假阳性率})$$



# 血细胞分析质量管理程序

## 1.目的

监测和管理本实验室工作质量，保证检验结果准确性和可靠性，提高本科室常规工作中批内和批间标本检测结果的一致性。

## 2.使用仪器:

迈瑞CAL8000流水线

迈瑞BC5300

希森美康XE-2100





# 血细胞分析质量管理程序

## 3. 本实验室血液指标的质量目标

3.1 质量目标：见下表

3.2 质控规则：符合 $1_{3s}$ 、 $1_{2s}$ 、 $2_{2s}$ 、 $10x$ 、 $R_{4s}$ 、 $4_{1s}$ 规则。

3.3 评价方法：采用L-J控制图法及Westgard多规则法。

## 3.4 室间质评

血细胞分析：每年2次总分 $\geq 90\%$ ；

血细胞形态学：每年2次至少90%的符合率。

## 4. 质量控制程序 (略)

分析项目	CV/%	TE/%	参考标准
RBC	$\leq 2.0$	$\leq 6.0$	WS/T403-2012
HB	$\leq 2.0$	$\leq 6.0$	WS/T403-2012
MCV	$\leq 2.33$	$\leq 7.0$	WS/T403-2012
MCH	$\leq 2.33$	$\leq 7.0$	WS/T403-2012
MCHC	$\leq 2.67$	$\leq 8.0$	WS/T403-2012
HCT	$\leq 2.0$	$\leq 9.0$	WS/T403-2012
WBC	$\leq 5.0$	$\leq 15.0$	WS/T403-2012
PLT	$\leq 6.67$	$\leq 20.0$	WS/T403-2012



# 血细胞分析质量管理程序

## 5. 建立本实验室的血细胞复检规则 (依据国际ICSH41条和仪器报警设置)

### 血细胞分析复检规则(XE-2100, 29条)

参数	复检条件	复检要求
RBC	$>6 \times 10^{12} / L$ 或 $<2.5 \times 10^{12} / L$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
HGB	$>200g/L$ 或 $<70g/L$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
MCV	24 h内标本 $<75 fL$ 或 $>105 fL$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
MCHC	$\geq 380g/L$ 或 $<300g/L$ 且 $MCV > 100fL$	原模式换机重测
计数参数	WBC或RBC或HGB或MCV或PLT无结果	检查试剂和标本状态或原模式换机重测
WBC, RBC, HGB, PLT, RET超出线性	WBC $>440 \times 10^9 / L$ 、RBC $>8 \times 10^{12} / L$ 、HGB $>250g/L$ 、PLT $>1000 \times 10^9 / L$ 、RET $>23\%$	稀释标本后重测
WBC Delta检查	$<3.0 \times 10^9 / L$ 或 $>10.0 \times 10^9 / L$ 且一周内Delta $>50\%$	原模式换机重测
PLT Delta检查	$<70 \times 10^9 / L$ 或 $>400 \times 10^9 / L$ 且一周内Delta $>50\%$	原模式换机重测或手工计数
有核红细胞	有核红细胞? 或 $\geq 1\%$	更换模式后重测或手工计数
碎片	碎片?	更换模式后重测
WBC	首次 $>30.0 \times 10^9 / L$ 或 $<3.0 \times 10^9 / L$	推片镜检
PLT	首次 $>1000 \times 10^9 / L$ 或 $<70 \times 10^9 / L$	推片镜检或手工计数

# 血细胞分析质量管理程序



陕西中医药大学 附属第一医院 临床医学院

白细胞分类	无结果或结果不全	推片镜检
Neu%	Neu% $\geq$ 90	推片镜检
Lym%-1	Lym% $\geq$ 60, $\geq$ 12岁	推片镜检
Lym%-2	Lym% $\geq$ 70, <12岁	推片镜检
Mon%	Mon% $\geq$ 15	推片镜检
Eos%	Eos% $\geq$ 15	推片镜检
Bas%	Bas% $\geq$ 5	推片镜检
RET	RET $>$ 20%	推片镜检
RDW	$>$ 22%	推片镜检
散点图异常	白细胞散点图异常, 有核红细胞散点图异常, 血小板散点图异常, 网织红细胞散点图异常	推片镜检
血小板聚集	血小板聚集?	推片镜检
原幼细胞	原始细胞? 异常淋巴细胞/原始细胞? 未成熟粒细胞?	推片镜检
异型淋巴细胞	异型淋巴细胞?	推片镜检
红细胞凝集	红细胞凝集?	推片镜检
血小板直方图异常	血小板直方图异常	推片镜检或更换模式重测
红细胞	红细胞直方图出现双峰或多峰	推片镜检
其他	新生儿首次检查	推片镜检



# 血细胞分析质量管理程序

## 血细胞分析复检规则(BC6900 , 28条)

参数	复检条件	复检要求
WBC, RBC, HGB, PLT, RET超出线性计数结果	WBC $>500 \times 10^9 / L$ 、RBC $>8 \times 10^{12} / L$ 、HGB $>250g/L$ 、PLT $>1000 \times 10^9 / L$ 、RET $>23\%$ WBC或RBC或HGB或MCV或PLT无结果	稀释标本后重测 检查试剂和标本状态或原模式换机重测
RBC	$>6 \times 10^{12} / L$ 或 $<2.5 \times 10^{12} / L$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
HGB	$>200g/L$ 或 $<70g/L$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
MCV	24 h内标本 $<70 fL$ 或 $>110 fL$ 或两周内Delta $>20\%$	原模式换机重测
MCHC	$\geq 380g/L$ 或 $<300g/L$ 且MCV $>100fL$	原模式换机重测
WBCDelta检查	$<3.0 \times 10^9 / L$ 或 $>10.0 \times 10^9 / L$ 且一周内Delta $>50\%$	原模式换机重测
PLTDelta检查	$<70 \times 10^9 / L$ 或 $>400 \times 10^9 / L$ 且一周内Delta $>50\%$	原模式换机重测或手工计数
WBC	首次 $>30.0 \times 10^9 / L$ 或 $<3.0 \times 10^9 / L$	推片镜检
PLT	首次 $>1000 \times 10^9 / L$ 或 $<70 \times 10^9 / L$	推片镜检或手工计数
新生儿首次检查	新生儿首次检查	推片镜检
RDW	$>22\%$	推片镜检
RET	RET $>20\%$	推片镜检



# 血细胞分析质量管理程序

白细胞分类	无结果或结果不全	推片镜检
Neu%	Neu%≥85	推片镜检
Lym%-1	Lym%≥50, ≥12岁	推片镜检
Lym%-2	Lym%≥60, <12岁	
Mon%	Mon%≥15	
Eos%	Eos%≥15	推片镜检
Bas%	Bas%≥3	推片镜检
红细胞报警信息	红细胞凝集、溶血不良、碎片、感染红细胞？	推片镜检
红细胞直方图	红细胞直方图出现双峰或多峰	推片镜检
有核红细胞	有核红细胞？或≥1%	更换模式后重测或人工计数
散点图异常	白细胞或有核红细胞或网织红细胞散点图异常	推片镜检

**复检≠涂片镜检**

**复检=标本检查+ 仪器重测+手工  
计数+镜检评估+镜检分类**

复检流程：1、根据复检类型在备注中添加“已换机重测”或“已推片镜检”  
2、记录推片镜检的结果，内容包括时间、样本编号、姓名、年龄、送检科室、触犯  
的复检规则、镜检结果、最后的处理措施（如：报告可发出、见血细胞形态报告单等）



# 仪器复检规则设置

全自动血细胞分析软件 - [复检规则]

报告 回顾 工作单 质控 统计 设置 日志

常规设置 参数设置 用户管理 数据字典 参数单位 参考范围 复检规则 Flag报警设置 界面设置 保存

启用	组名称	规则名称	规则描述	性别	年龄下限
<input checked="" type="checkbox"/>	PLT	PLT-1	([PLT]>400)		
<input checked="" type="checkbox"/>	PLT	PTL减少	([PLT]<70)		
<input checked="" type="checkbox"/>	RBC	NRBC%	([NRBC%]>=2)		
<input checked="" type="checkbox"/>	RBC	RBC#	([RBC]>6OR[RBC]<2.5)		
<input checked="" type="checkbox"/>	RBC	RDW	([RDW-CV]>22)		
<input checked="" type="checkbox"/>	RBC	感染红细胞	([感染红细胞?])		
<input checked="" type="checkbox"/>	WBC	Bas%	([Bas%]>=5)		
<input checked="" type="checkbox"/>	WBC	Lym%-1	([Lym%]>=60)		12岁
<input checked="" type="checkbox"/>	WBC	Lym%-2	([Lym%]>=70)		0岁
<input checked="" type="checkbox"/>	WBC	WBC-1	([WBC]>25)		
<input checked="" type="checkbox"/>	WBC	WBC-2	([WBC]<3)		

组过滤:   启用

组名称: PLT 名称: PLT-2 复检方式: 原模式重测(换机)

适合条件: 性别:  年龄:  到  例外条件:  已镜检且满足镜检规则( 1 )天

参数规则: FLAG规则

# 案例



报告 回顾 工作单 质控 统计 设置 日志

恢复结果 输入选项 通信 取消审核 新增参数 打印预览 打印 打印复查表 审核 结果对照 批量打印 批量审核 删除 视图

信息 检验 参考结果 研究参数 列表 图形 当日重复结果(3)

\* 检验日期 2017/ 9/2  
 \* 检验项目 血液  
 \* 样本编号 0137614200  
 病人类型  
 病历号  
 姓名  
 性别  
 出生日期  
 年龄  
 参考组 通用  
 收费类型  
 科室  
 病区  
 床号  
 样本类型  
 采样时间 2017/ 9/2  
 送检时间 2017/ 9/2  
 送检者  
 检验者 admin

参数	报警	结果	单位
WBC	R H	73.94	10 <sup>9</sup> /L
Neu#	H	30.45	10 <sup>9</sup> /L
Lym#		1.21	10 <sup>9</sup> /L
Mon#	H	41.38	10 <sup>9</sup> /L
Eos#	R	0.06	10 <sup>9</sup> /L
Bas#	R H	0.84	10 <sup>9</sup> /L
IMG#		0.09	10 <sup>9</sup> /L
Neu%	L	41.2	%
Lym%	L	1.6	%
Mon%	H	56.0	%
Eos%	R L	0.1	%
Bas%	R H	1.1	%
IMG%		0.1	%
RBC	L	2.92	10 <sup>12</sup> /L
HGB		117	g/L
HCT	L	36.7	%
MCV	H	125.6	fL
MCH	H	40.1	pg
MCHC	L	319	g/L
RDW-CV	H	18.8	%
RDW-SD	H	86.7	fL
PLT	R L	44	10 <sup>9</sup> /L

DIFF BASO WBC Message  
 原始细胞?  
 异常淋巴细胞/原始细胞?  
 异型淋巴细胞?  
 有核红细胞?  
 核左移?  
 嗜碱性粒细胞增多  
 白细胞增多

RET NRBC RBC Message  
 红细胞大小不均  
 大细胞性红细胞

RBC PLT PLT Message  
 血小板直方图异常  
 血小板减少

admin(admin) 位置/总数:64/65

# 案例



恢复结果 输入选项 通信 取消审核 新增参数 打印预览 打印 打印复查表 审核 结果对照 批量打印 批量审核 删除 视图

检验日期: 2017/ 9/2  
 检验项目: 血液  
 样本编号: 0137614200  
 病人类型:   
 病历号:   
 姓名:   
 性别:   
 出生日期:   
 年龄:   
 参考组: 通用  
 收费类型:   
 科室:   
 病区:   
 床号:   
 样本类型:   
 采样时间: 2017/ 9/2  
 送检时间: 2017/ 9/2  
 送检者:   
 检验者: admin

参数	报警	结果	单位
WBC	& R L	2.73	10 <sup>9</sup> /L
Neu#		****	10 <sup>9</sup> /L
Lym#		****	10 <sup>9</sup> /L
Mon#		****	10 <sup>9</sup> /L
Eos#		****	10 <sup>9</sup> /L
Bas#		****	10 <sup>9</sup> /L
IMG#		****	10 <sup>9</sup> /L
Neu%		****	%
Lym%		****	%
Mon%		****	%
Eos%		****	%
Bas%		****	%
IMG%		****	%
RBC	L	2.96	10 <sup>12</sup> /L
HGB		114	g/L
HCT		37.3	%
MCV	H	125.9	fL
MCH	H	38.5	pg
MCHC	L	306	g/L
RDW-CV	H	18.7	%
RDW-SD	H	86.2	fL
PLT	& R L	45	10 <sup>9</sup> /L

DIFF BASO WBC Message  
 白细胞散点图异常  
 异常淋巴细胞/原始细胞?  
 未成熟粒细胞?  
 异型淋巴细胞?  
 核左移?  
 出现有核红细胞  
 三系减少

RET NRBC RBC Message  
 碎片?  
 红细胞大小不均  
 大细胞性红细胞  
 网织红细胞增多

RBC PLT PLT Message  
 血小板聚集?  
 血小板直方图异常

admin(admin) 位置/总数:64/65

一般检验 - 信息... DMU 全自动血细胞分析仪

# 案例



采样日期: 2017-09-20 项目名称: 血常规(含CRP)

住院

## 陕西中医药大学附属医院检验报告单

姓名: 李素娟之女 病员号: 2342212 标本种类: 全血 样本编号: 20170920G0572190  
 性别: 女 科别: 儿一科 送检医生: 王苗 临床诊断: 新生儿肺炎合并呼吸衰竭  
 年龄: 0时33分钟 床号: 310 设备名称: BC5300, WF0901 备注: 已换机重测已推片镜检

项目	结果	参考值	单位	项目	结果	参考值	单位
1 白细胞计数 WBC	73.94 ↑↑	4.00-10.00	10 <sup>9</sup> /L	18 红细胞宽度-SD值 RDW-SD	86.7 ↑	35.0-56.0	fL
2 中性粒细胞百分比 NEUT%	****	50.0-70.0	%	19 红细胞宽度-CV值 RDW-CV	18.8 ↑	11.0-16.0	%

采样日期: 项目名称: 住院

## 陕西中医药大学附属医院检验报告单

姓名: 李素娟之女 病员号: 2342212 标本种类: 全血 样本编号: 20170920G0750001  
 性别: 女 科别: 儿一科 送检医生: 吴夏颖 临床诊断: [Redacted]  
 年龄: 0时33分钟 床号: 310 设备名称: 备注: [Redacted]

### 白细胞分类及形态:

校正后白细胞数  $3.43 \times 10^9/L$ 。(未校正前白细胞数  $73.94 \times 10^9/L$ )

晚幼粒细胞3.0%、  
 中性杆状核粒细胞30.0%、  
 中性分叶核粒细胞37.0%、  
 淋巴细胞20.0%、  
 单核细胞10.0%。  
 白细胞数偏低, 粒细胞核左移, 可见晚幼粒细胞, 部分粒细胞可见空泡。

### 红细胞形态:

红细胞明显大小不一, 着色尚可, 可见嗜多色红细胞、豪周氏小体及点彩红细胞。可见红系分裂相; 计100个白细胞可见中幼红细胞123个, 晚幼红细胞1930个。

血小板: 血小板簇及散在血小板数偏低。

报告时间: 2017-09-20 10:01:49  
 陈永利 审核者: [Signature]

接收时间: 0000-00-00 00:00:00 检验时间: 2017-09-20 09:20:40 报告时间: 2017-09-20 09:39:42  
 此检验报告仅对本次标本负责。电话: 32087653 检验者: 李平送 审核者: 王丽



# 血细胞分析质量管理—内部比对

## 5.6.4 检验结果的可比性

实验室内部结果比对应符合如下要求：

(a) 实验室用**两套及以上检测系统检测同一项目**时，应有比对数据表明其**检测结果的一致性**，实验方案可参考WS/T 407-2012

《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》；

(b) 使用不同生物参考区间的出凝血分析仪间不宜进行比对，但应进行医疗安全风险评估；

(c) 应定期（**至少每6个月1次，每次至少5份临床样品**）进行形态学检验**人员的结果比对**、考核并记录（**≥80%的结果符合**）；应定期进行仪器法间白细胞分类计数正常标本的结果比对；

(d) 比对记录应由实验室负责人审核并签字，记录至少保留2年。

# 《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南》



陕西中医药大学 附属 医院  
第一临床医学院

## 4 可比性验证方案的使用条件

4.1 本指南规定的比对方案仅适用于最多 10 个检测系统的结果比对, 比对物质的重复检测次数不超过 5 次。超过 10 个检测系统的结果比对方法和要求, 详见 WS/T 406。

4.2 每个检测系统在使用本指南规定的方案实施比对前, 应按照国家临床和实验室标准协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)颁布的 EP9-A2 和(或)EP15-A2 文件的要求, 进行全面的性能评价或验证。

JCS 11.100  
C 50

**WS**

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 407—2012

医疗机构内定量检验结果的  
可比性验证指南

Guideline for comparability verification of quantitative results  
within one health care system

2012-12-25 发布

2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 5 使用本指南规定的方案进行可比性验证的适用情况

- 5.1 室内质控结果有漂移趋势时。
- 5.2 室间质评结果不合格, 采取纠正措施后。
- 5.3 更换试剂批号(必要时)。
- 5.4 更换重要部件或重大维修后。
- 5.5 软件程序变更后。
- 5.6 临床医生对结果的可比性有疑问时。
- 5.7 患者投诉对结果可比性有疑问(需要确认时)。
- 5.8 需提高周期性比对频率时(如每季度或每月一次)。

# 外周血涂片形态学识别要求



陕西中医药大学 附属第一医院 临床医学院

## 1. 形态学检验人员应能识别的细胞及寄生虫

(a) **红细胞**：正常红细胞；异常红细胞（如大小异常、形状异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等）。

(b) **白细胞**：正常白细胞（如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞）；异常白细胞（如幼稚细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等）。

(c) **血小板**：正常血小板；异常血小板（如血小板大小异常、形态异常及聚集性和分布异常等）。

(d) **寄生虫**：如疟原虫、微丝蚴、弓形体及锥虫等。

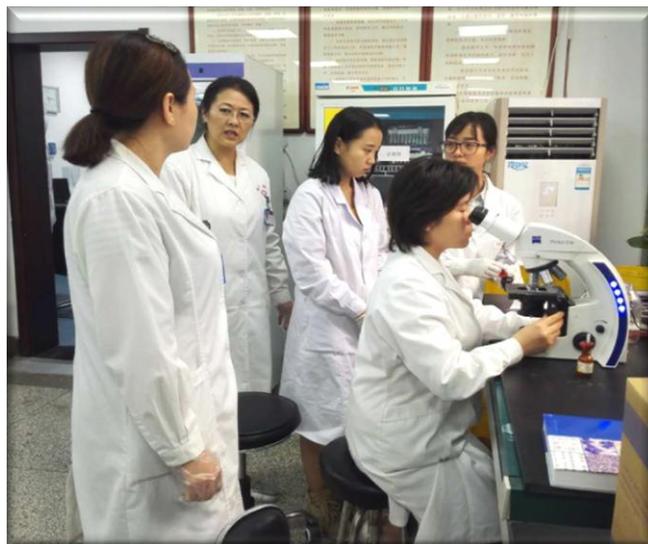
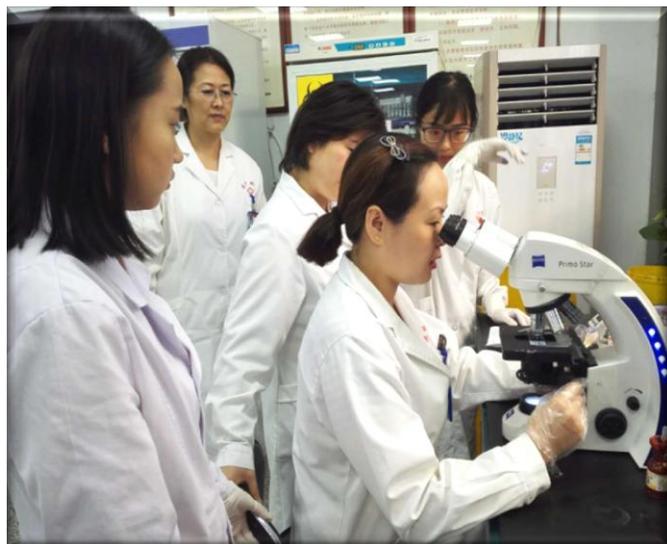
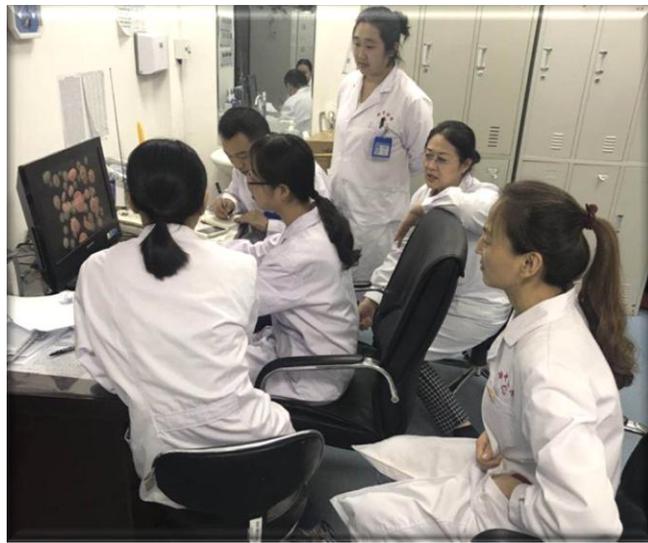
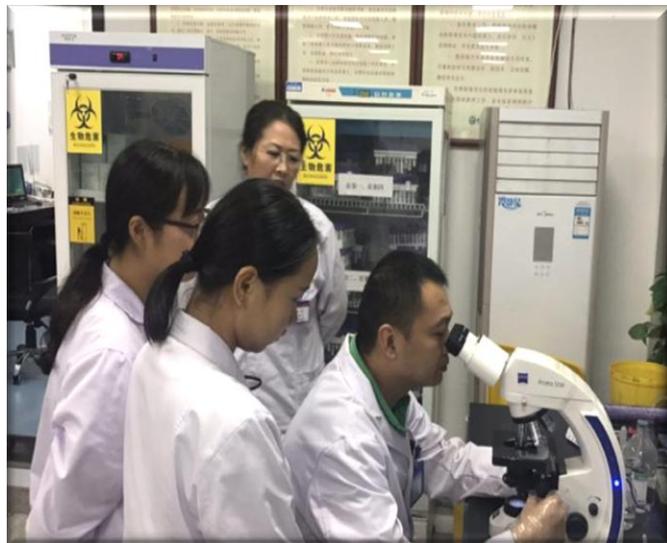
## 2. 细胞及寄生虫识别要求

采取至少50幅显微摄影照片（包括正常和异常细胞）或其它形式进行形态学考核，检验人员和授权签字人应能正确识别至少80%。

# 人员培训比对



陕西中医药大学 附属第一医院 第一临床医学院





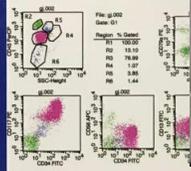
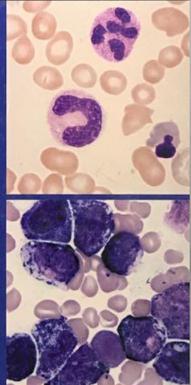
# 人员培训比对

ATLAS OF CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTIC

## 临床检验诊断学

主编 王建中

副主编 张时民 刘贵建 童春容



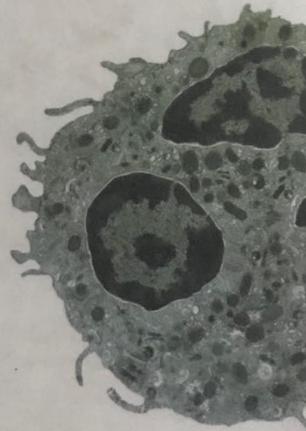
人民卫生出版社

内容提要 血液病及其相关疾病的诊断与治疗基础是细胞学检查。  
本图谱重点介绍普通光学显微镜下在常规染色与细胞化学染色中各种血液病的细胞形态变化。全书为概述和图谱(包括插图)两部分,44万字356幅图。  
概述部分包括血细胞的发生、发育及形态学特点,细胞增殖染色和化学染色方法以及近年来细胞学的进展。  
图谱部分除了常见血液病的骨髓象和血象以外,较多地增加了一些新的、少见的、不易鉴别的病种的骨髓象和血象,也包括各种常见的脱骨细胞、各种类型的骨髓转移瘤、组织活检、骨髓系统疾病及相关疾病的所有病例。图谱部分介绍了每一种血液病及相关疾病的临床特点和骨髓象血象的变化,并附有英文对照。  
本书可供临床医生、检验医师、临床医学和检验医学专业师生和血液学工作者使用。

## ATLAS OF PRACTICAL HAEMATOLOGY AND CYTOLOGY

### 实用血液学细胞学

第二版



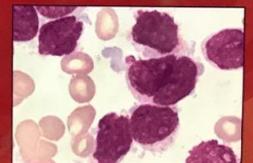
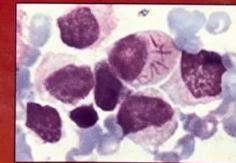
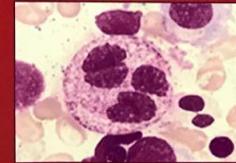
辽宁科学技术出版社

Practical Atlas of Hematology

## 实用

## 血液学图谱

主 编 李顺义 卢兴国 李伟皓



人民军医出版社  
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

## 内部

- 质量管理体系规范运行问题
- 人员不足
- 人员重视不够
- 复检规则未验证

存在问题

## 客观

- 无自动血细胞形态学分析系统
- 医生对TAT时间要求
- 标本质量

## 内部

- 规范质量管理体系运行
- 验证复检规则
- 增加形态学人员
- 加强人员培训考核、督查

## 建议

## 客观

- 配备必要的硬件和软件
- 多和临床医护沟通

# 小结



- 1.血细胞分析仪的作用主要是血细胞数量和形态**筛检**。
- 2.血细胞**复检程序**的重要性  
当血细胞分析仪检测提示细胞数量和形态异常时，需进一步镜检。仅靠仪器法进行血细胞分析，不复检会造成以下问题：
  - 漏诊**：白血病、传单及寄生虫感染等
  - 误诊**：贫血、血小板减少性紫癜、感染性疾病等
  - 不能反映血细胞形态学**病理改变**
  - 医疗纠纷**时缺乏自我防护机制
- 3.仪器校准、维护和性能验证是**前提**
- 4.人员培训是**关键**

