

临床血液学检验的质量控制

西安市中心医院检验科 寇 儒





为什么要做临床血液学检测呢？

- 血常规中的指标都是一些常用的敏感指标，对机体许多病理改变都有敏感反映。
- 明确诊断、观察治疗效果、疾病复发或痊愈的常用指标。
- 在化疗、放疗及血液病等特殊疾病的观察指标。
- 作为体检的常规检测项目。

如何保证检验结果的准确性

第1页/共1页

西安市中心医院检验报告单

姓名: 廖思睿
性别: 男
年龄: 4岁
申请医生: 赵光宇

科室: 儿科门诊
病历号: M3321568
床号:
诊断: 上感

病人类型: 门诊
设备名称: BC-5390

样本编号: 6
标本类型: 静脉全血

| 序号 | 项目名称(代号) | 结果 | 参考范围 | 单位 | 序号 | 项目名称(代号) | 结果 | 参考范围 | 单位 |
|----|-----------------|--------|------------|---------------------|----|-------------------|--------|--------------|--------------------|
| 1 | 白细胞(WBC) | 6.01 | 3.5--9.5 | 10 ⁹ /L | 19 | 红细胞分布宽度CV(RDW-CV) | 12.6 | 11.5--14.5 | % |
| 2 | 中性细胞数(NEU#) | 3.99 | 1.8--6.3 | 10 ⁹ /L | 20 | 血小板(PLT) | 202.00 | 125--350 | 10 ⁹ /L |
| 3 | 中性细胞比率(NEU%) | 66.20 | 40--75 | % | 21 | 血小板压积(PCT) | 0.184 | 0.108--0.282 | % |
| 4 | 淋巴细胞数(LYM#) | 1.40 | 1.1--3.2 | 10 ⁹ /L | 22 | 平均血小板体积(MPV) | 9.10 | 7--11 | fL |
| 5 | 淋巴细胞比率(LYM%) | 23.30 | 20--50 | % | 23 | 血小板分布宽度(PDW) | 16.30 | 15--17 | fL |
| 6 | 单核细胞计数(#MONO) | 0.58 | 0.1--0.6 | 10 ⁹ /L | 24 | C-反应蛋白(CRP) | <10.00 | 0--10 | mg/L |
| 7 | 单核细胞比率(MON%) | 9.70 | 3--10 | % | 25 | 超敏C反应蛋白(hs-CRP) | 0.84 | 0--3 | mg/L |
| 8 | 嗜酸性粒细胞(EOS#) | 0.02 | 0.02--0.52 | 10 ⁹ /L | | | | | |
| 9 | 嗜酸性粒细胞比率(EOS%) | 0.40 | 0.4--8 | % | | | | | |
| 10 | 嗜碱性粒细胞(BAS#) | 0.02 | 0--0.06 | 10 ⁹ /L | | | | | |
| 11 | 嗜碱性粒细胞比率(BAS%) | 0.40 | 0--1 | % | | | | | |
| 12 | 红细胞(RBC) | 4.99 | 4.3--5.8 | 10 ¹² /L | | | | | |
| 13 | 血红蛋白(HGB) | 135 | 130--175 | g/L | | | | | |
| 14 | 红细胞压积(HCT) | 39.80 | ↓ 40--50 | % | | | | | |
| 15 | 红细胞平均体积(MCV) | 79.80 | ↓ 82--100 | fL | | | | | |
| 16 | 平均血红蛋白量(MCH) | 27.00 | 27--34 | pg | | | | | |
| 17 | 平均血红蛋白浓度(MCHC) | 338.00 | 316--354 | g/L | | | | | |
| 18 | 红细胞分布宽度(RDW-SD) | 36.30 | 35--56 | fL | | | | | |

采样时间: 2017-12-05 05:06

接收时间: 2017-12-05 05:09

报告时间: 2017-12-05 05:37

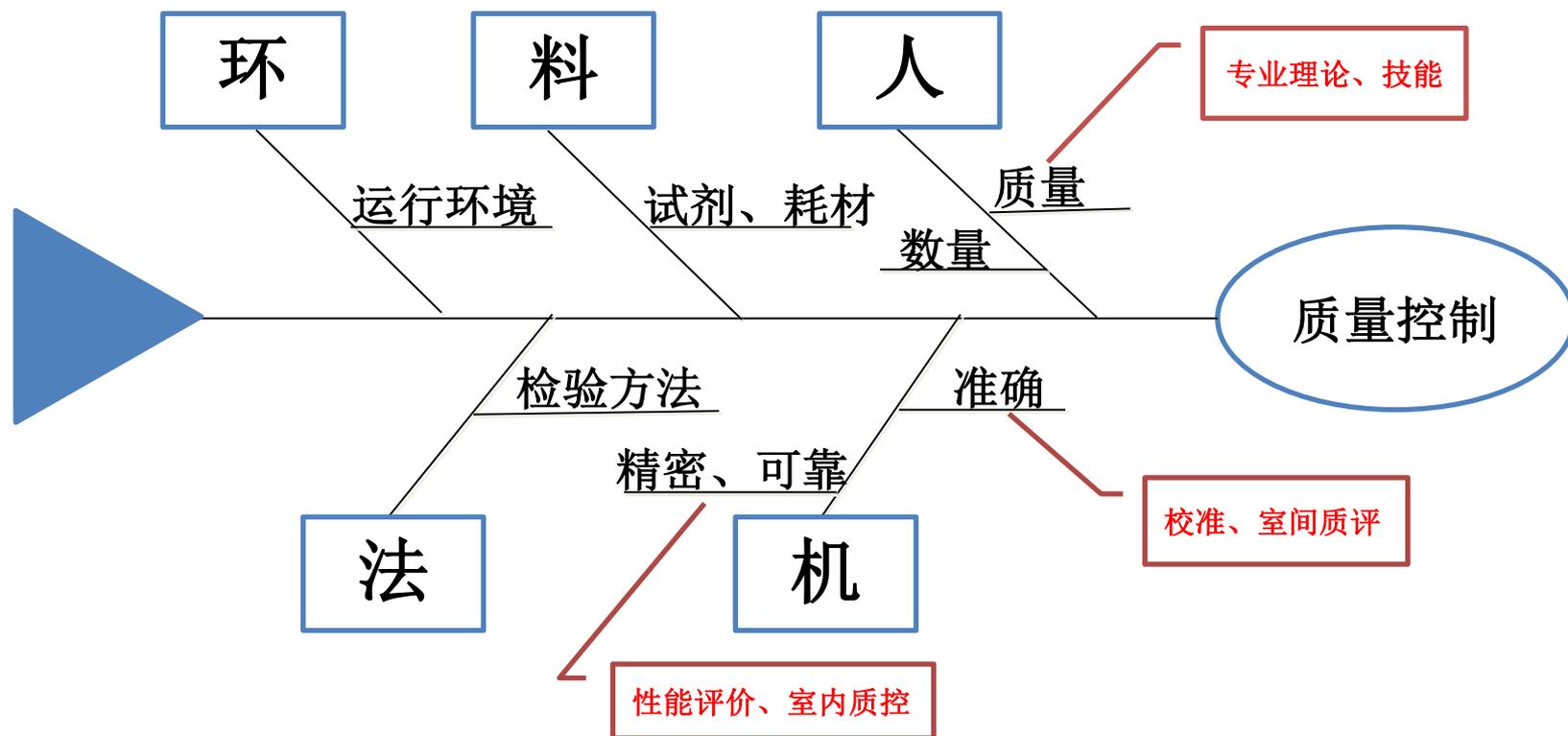
备注:

本报告仅对本次结果负责。

检验者: 张永芳 审核者: 张永芳



控制检验质量的各个环节





血液学分析质量保证

规范的实验室质量管理体系

(ISO15189; 行标; 国标; 确定质量指标和质量目标)

标本采集手册

计量学溯源性

仪器的校准

性能验证

室内质控

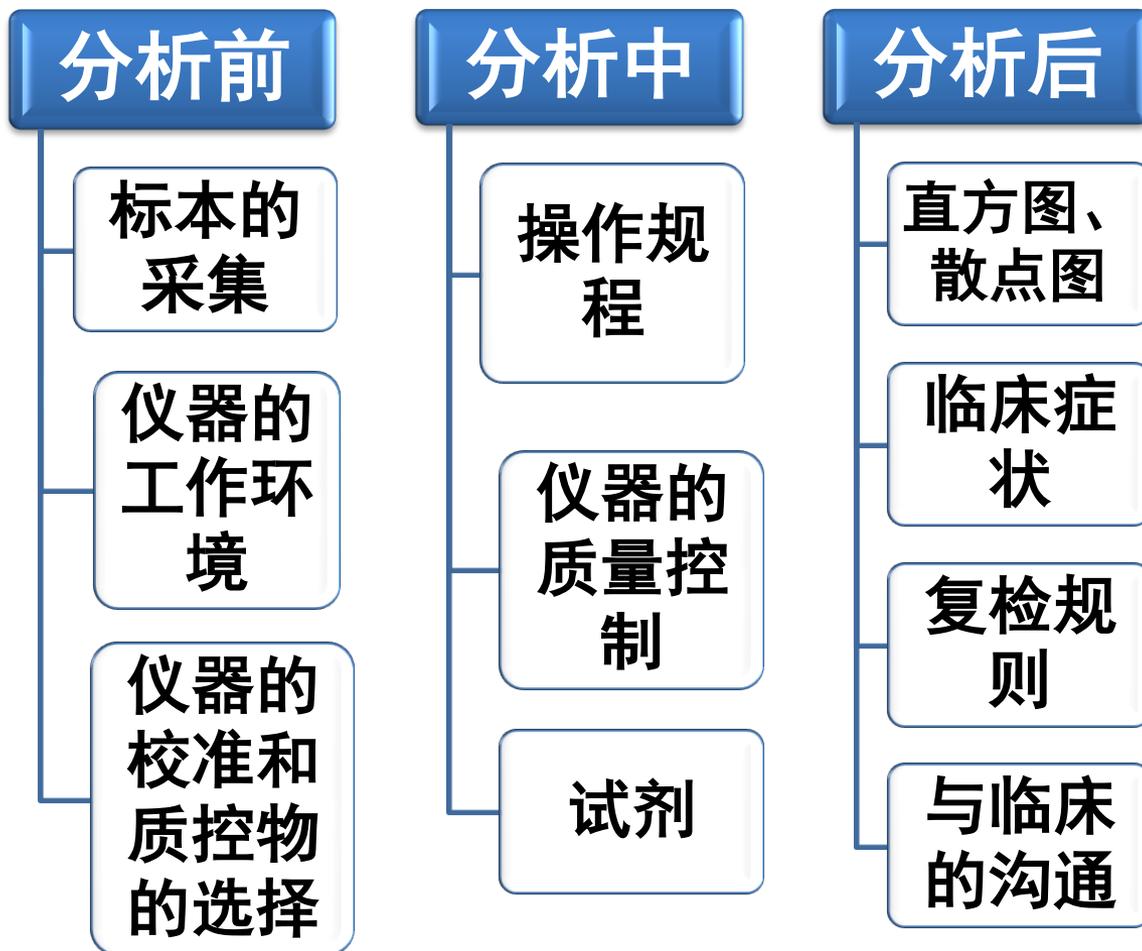
SOP

结果的审核

各种档案建立



如何保证血液学分析的质量





标本的采集:

扎脉带时间过长、在输液同侧采血、反复穿刺、凝块、溶血、过度振摇、混匀不均等。

标本的性状:

凝血

标本量不足

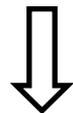
溶血

严重脂血



标本采集不合格 \implies 通知临床重新采集

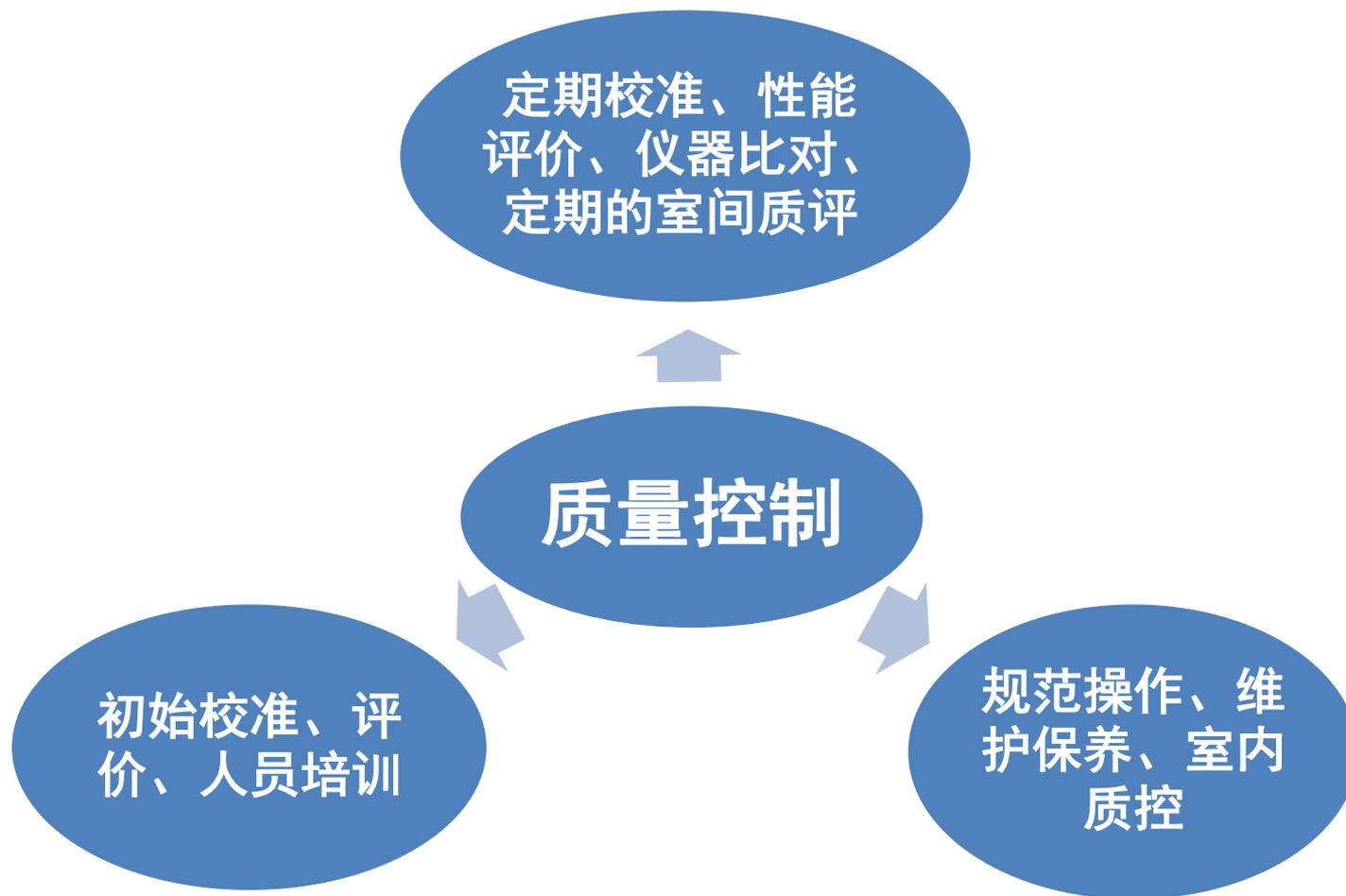
严重脂血 \implies 主要影响Hb比色, 使Hb假性升高



通知临床重新采集



仪器各个环节的质量控制



日常质量控制



仪器的校准

- ◆ 仪器使用前；
- ◆ 仪器更换硬件后；
- ◆ 仪器搬挪
- ◆ 每半年一次（校准报告）；
- ◆ 质控检测结果超出允许范围或漂移后；



性能评价

WS/T406 - 2012 《临床血液学检验常规项目分析质量要求》

5.1.1 本底计数

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | PLT |
|------|--------------------------|------------------------------|---------------|-------------------------|
| 检测要求 | $\leq 0.5 \times 10^9/L$ | $\leq 0.05 \times 10^{12}/L$ | $\leq 2.0g/L$ | $\leq 10 \times 10^9/L$ |

5.2.1 携带污染

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | PLT |
|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 携带污染率 | $\leq 3.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 4.0\%$ |

5.3.1 批内精密度——正常浓度的标本 (以连续检测结果的变异系数为评价指标)

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV | MCH | MCHC |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 变异系数 | $\leq 4.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 1.5\%$ | $\leq 3.0\%$ | $\leq 5.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 2.5\%$ |

5.4.1 日间精密度 (以室内质控在控结果的变异系数为评价指标)

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV | MCH | MCHC |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 变异系数 | $\leq 6.0\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 4.0\%$ | $\leq 8.0\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 3.0\%$ |



性能评价

WS/T406 - 2012 《临床血液学检验常规项目分析质量要求》

5.5.1 线性

检测项目要求：WBC、RBC、Hb、PLT（斜率在 1 ± 0.05 范围内，相关系数 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ ）

5.6.1 正确度 (以偏倚为评价指标)

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV | MCH | MCHC |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 偏倚 | $\leq 5.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 6.0\%$ | $\leq 3.0\%$ | $\leq 3.0\%$ | $\leq 3.0\%$ |

5.7.2 不同吸样模式的结果可比性 (同一台仪器)

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 相对差异 | $\leq 5.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 3.0\%$ | $\leq 7.0\%$ | $\leq 3.0\%$ |

5.8 实验室内的结果比对 (结果的可比性以相对偏差为评价指标)

| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV | MCH | MCHC |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 相对偏差 | $\leq 7.5\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 2.0\%$ | $\leq 4.0\%$ | $\leq 8.0\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 2.5\%$ | $\leq 3.0\%$ |

(当WBC的浓度 $< 2.0 \times 10^9/L$ 时 $\leq 10.0\%$)



性能评价

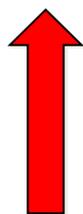
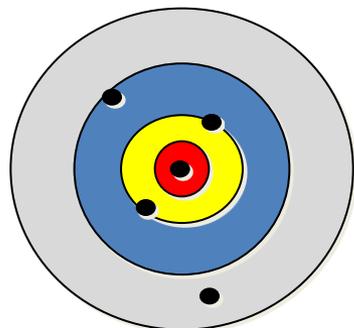
WS/T406 - 2012 《临床血液学检验常规项目分析质量要求》

5.9 **准确度** (以总误差为评价指标, 用相对偏差表示)

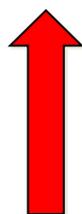
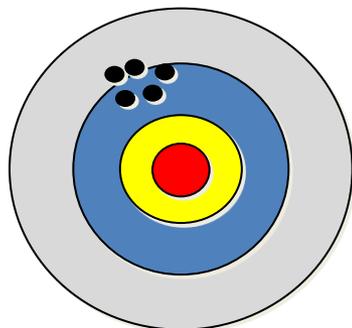
| 检测项目 | WBC | RBC | Hb | HCT | PLT | MCV | MCH | MCHC |
|------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|
| 相对偏差 | ≤15.0% | ≤6.0% | ≤6.0% | ≤9.0% | ≤20.0% | ≤7.0% | ≤7.0% | ≤8.0% |

注意

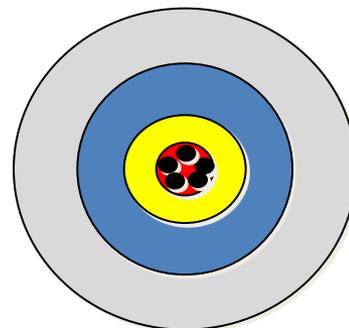
1. **实验室内仪器间**, 每年至少应使用20个标本定期进行比对。(至少半年一次)
2. **未参加室间质评的项目**, 可通过与**其他实验室**比对的方式确定检验结果的可接受性。(每次至少5份样本, 每年至少2次。)
3. 性能评价中的“**准确度**”多用室间质评结果进行评价, 参与室间质评结果合格的仪器可作为实验室的**靶机**, 其余仪器的结果可以以靶机结果为标准进行“**准确度**”评价。



精密度差



准确度差



棒棒哒



仪器
比对

常用手段

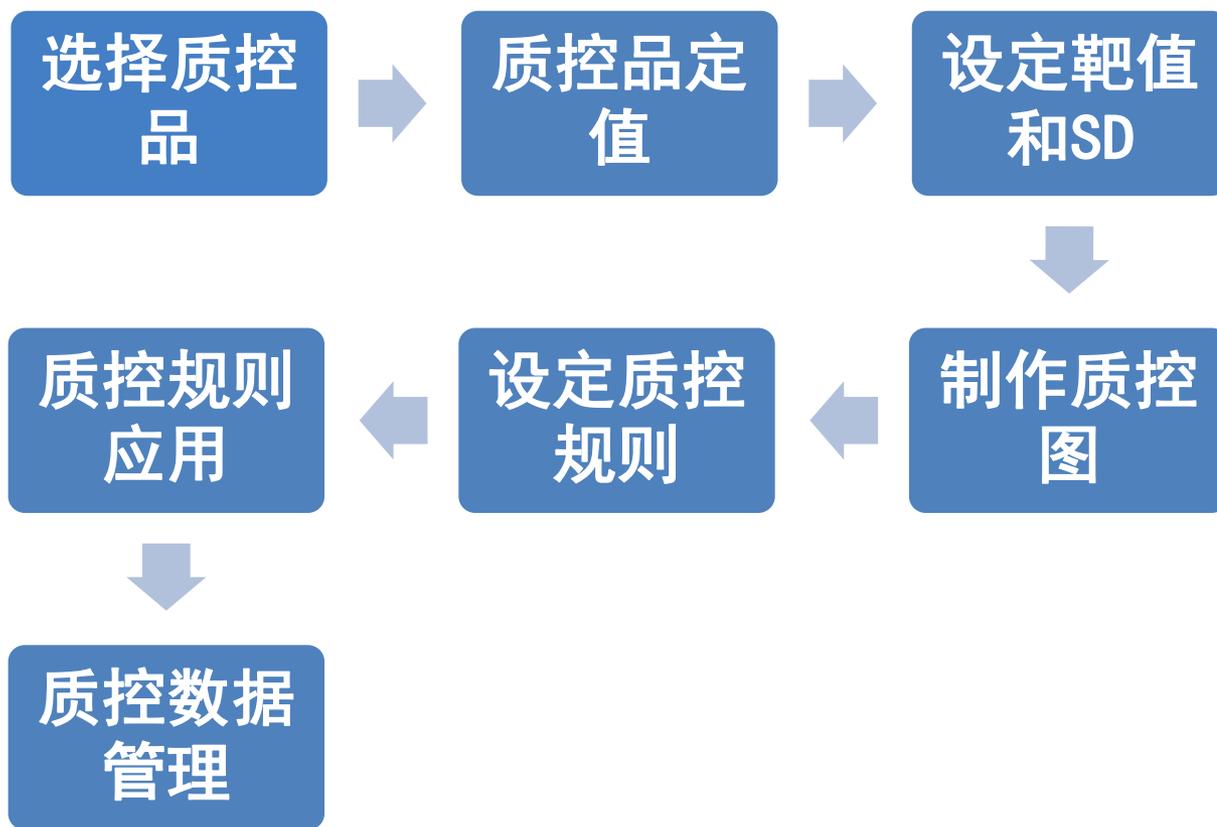
仪器的
质量
控制

室内
质控

基本要求



室内质控的步骤





质控品

- ◆ **推荐配套质控品**（使用非配套质控物时应评价其质量和适用性）
- ◆ **至少2个水平**（正常和异常水平），**8个项目**；
- ◆ **检测当天至少检测1次**；
- ◆ **保存：2-8°C，直立，密封（切忌0°C以下）**



首次开瓶的质控:

- (1) 室内静置15-30min复温;
- (2) 将质控品放于两掌心来回搓动8-10次;
- (3) 打开瓶盖, 空气交换1-2min ;
- (4) 颠倒混匀5-8次, 确认无附着物即可, 混匀过程避免气泡产生

已开瓶的质控:

- (1) 室内静置15-30min复温;
- (2) 颠倒混匀5-8次, 确认无附着物即可测定, 混匀过程避免气泡产生



质控图的绘制

新质控品的定值

每天测试3-4次，至少获得20个数据点
(如出现离群值，应重测补足20个数据)



计算均值作为靶值

SD值的确定

新设备暂以卫生行业标准作为质量目标CV，待仪器累积一段时间，有较固定的CV后，应使用仪器累积CV做为该仪器的CV计算SD值

$$SD = \text{均值} \times CV$$

注：新质控定值必须在旧质控在控的前提下！



质控规则

从质控物的测定数据分析该批测定操作是否合格的判断标准。质控规则以符号AL (或A—L) 表示。其中L是质控限，A是测定质控标本数或超过控制线 (L) 的个数。

选用规则

1—2S

1—3S

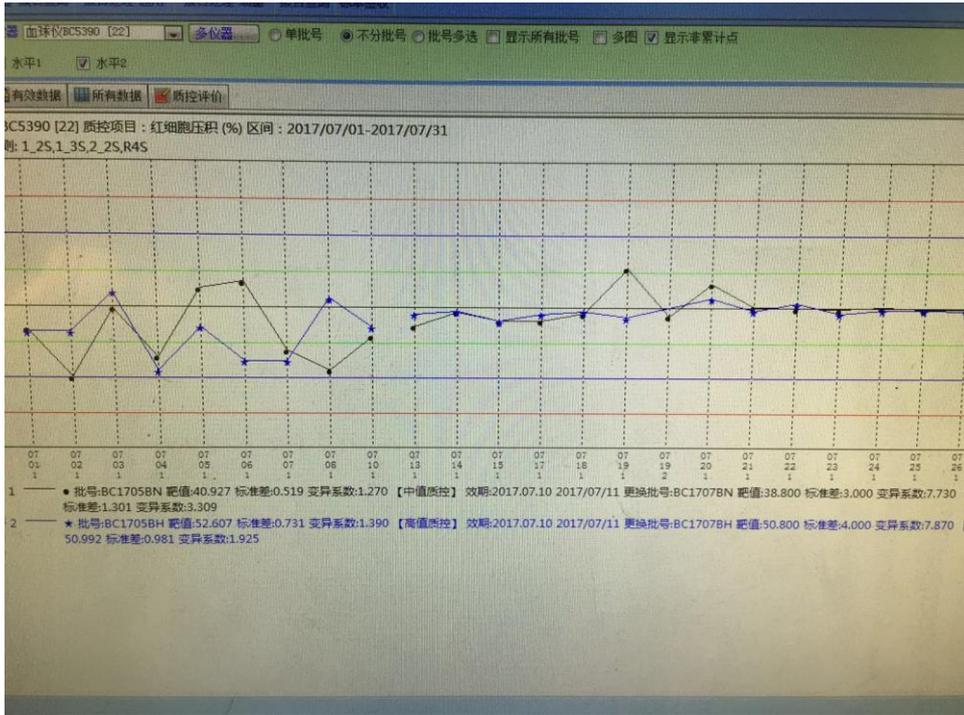
2—2S

R4S



质控规则

- ◆ 1-2S: 一个质控物测定值超过均值 $\pm 2S$ 质控线。（警告）
- ◆ 1-3S: 一个质控物测定值超过均值 $\pm 3S$ 质控线。（失控，对随机误差敏感）
- ◆ 2-2S: 一个质控物连续两次测定值同时超过均值 $+2S$ 质控线或均值 $-2S$ 质控线；两个质控物在同一批次同时超过均值 $+2S$ 质控线或均值 $-2S$ 质控线。（失控，对系统误差敏感）
- ◆ R4s: 在同一批内最高质控物测定值与最低质控物测定值之间的差值超过 $4S$ 。（失控，对随机误差敏感）



不分批号 批号多选 显示所有批号 多图 显示非累计点

| 测定值 | SD | 测定值 | SD | 测定值 | SD | 测定值 | SD |
|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | | | | | | |

修改结果

质控日期 2017/10/12 结果时间 2017/10/12 08:22:44

靶值 318.53 SD 2.76 CV 0.87

上限 下限

在控标志 失控 采用标志 画图标志

显示结果 309.00 计算结果 309.0000 SD值 -3.4529

修改值 新计算结果 0 新SD值 0

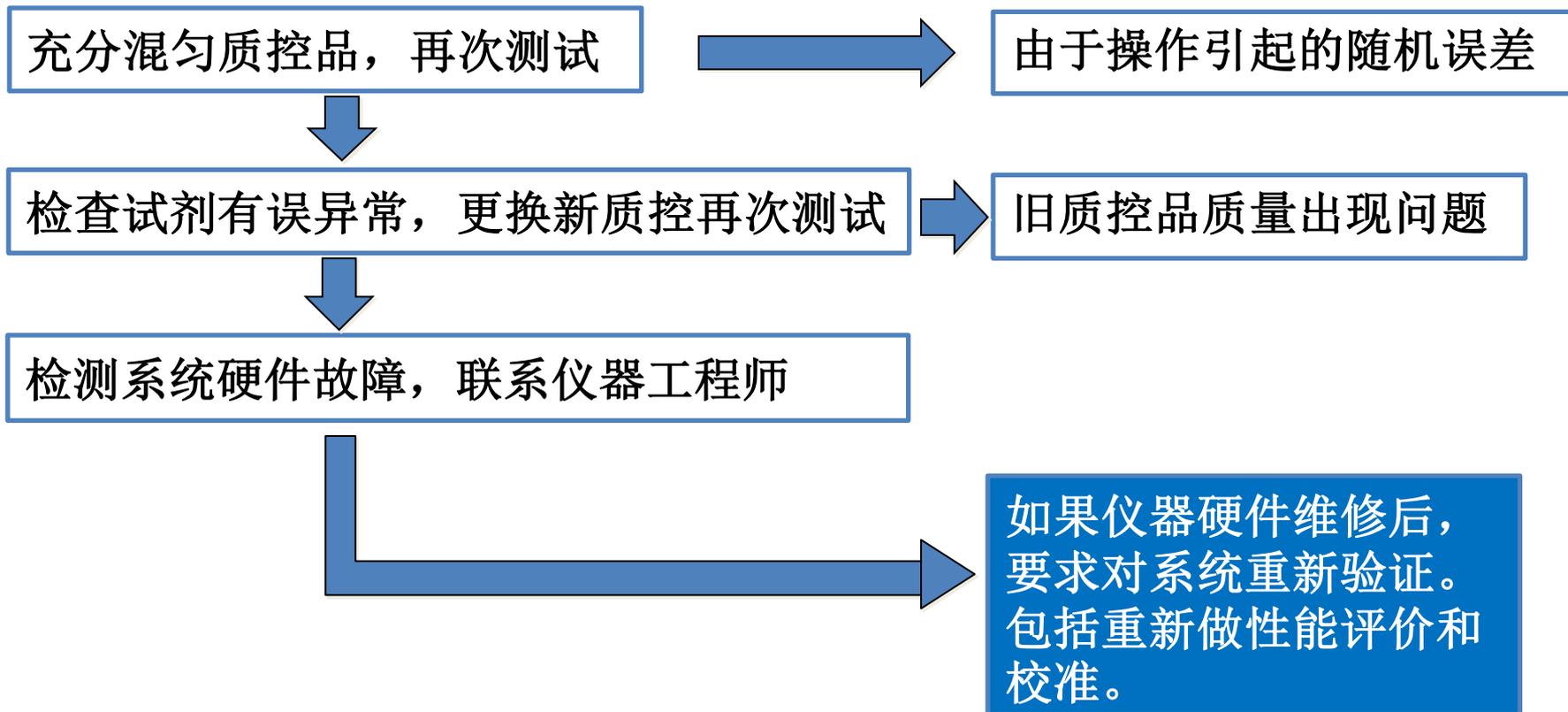
修改原因

修改结果后会影影响结果的判定, 需重新画图才能看到结果

确定 (O) 取消 (C)

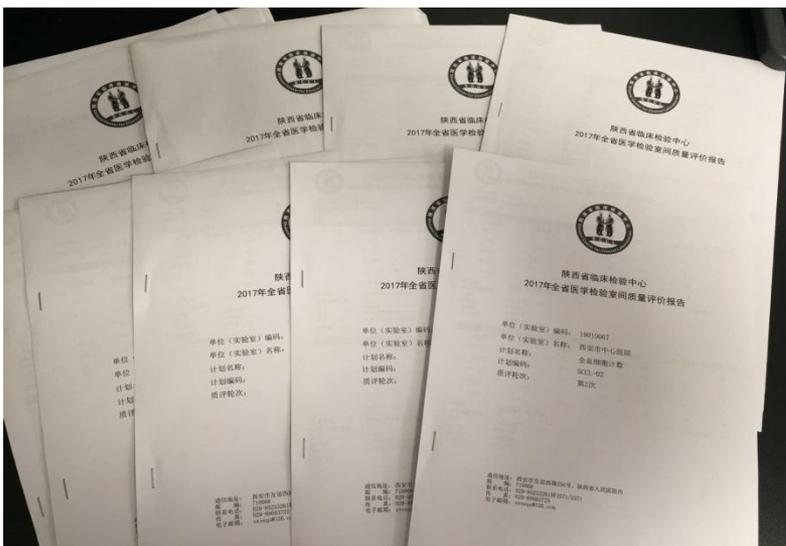
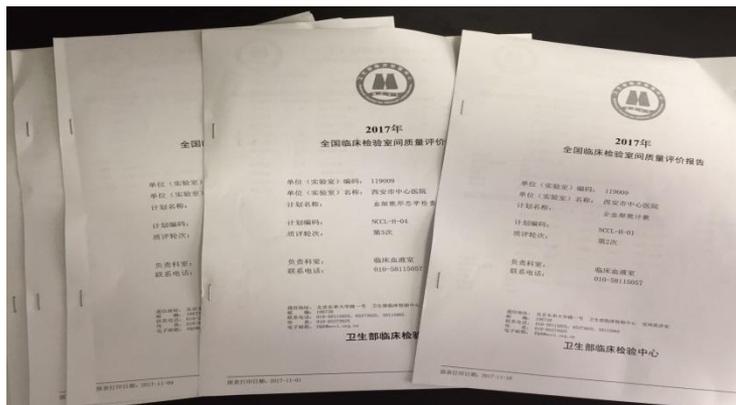


失控后的处理流程





我们科获得的成绩 (室间质评)





检验结果的审核条件

- 制定检验结果审核程序
- 重点关注：仪器的异常提示 危急值提示
警告信号 散点图 直方图
- 建立实验室复检规则（结合各临床的特殊性）



三种细胞间是相互影响；

各项指标间相互联系；

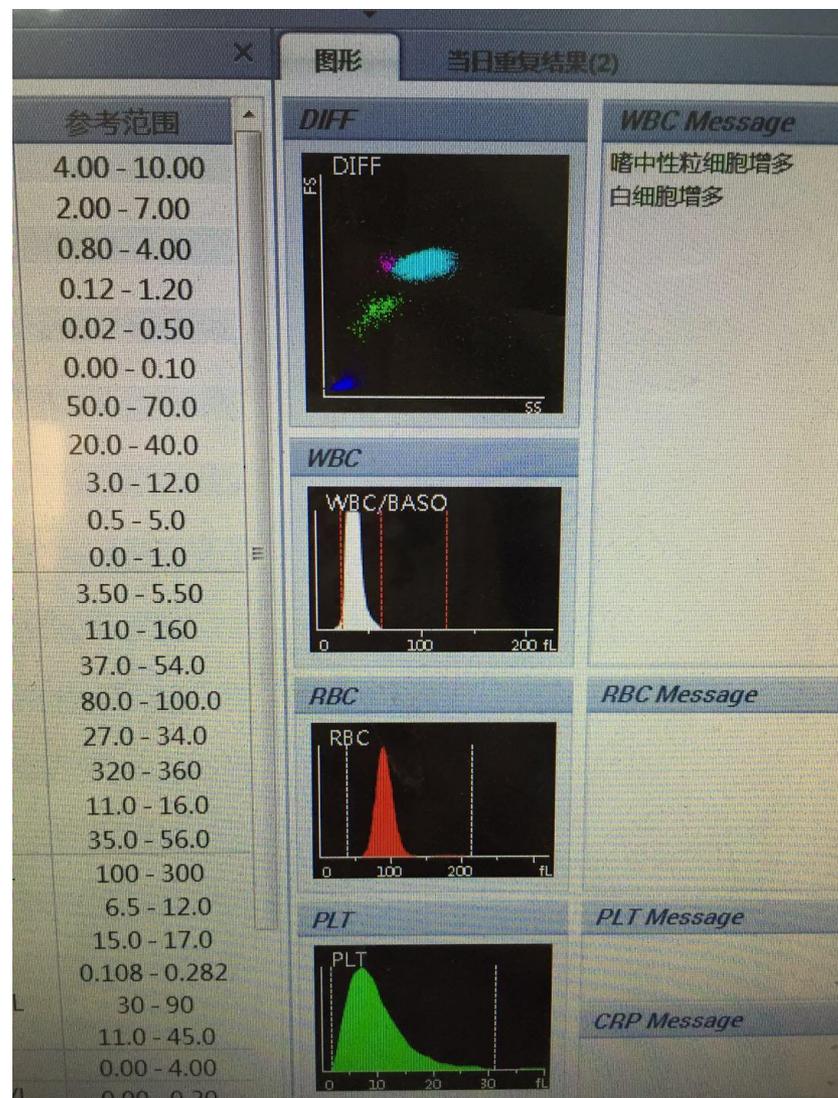
关注仪器的质量控制：报警信息

散点图

直方图

结合临床症状。

培养专业思维
把关质量报告





复检的标准

根据血液学复检专家组推荐提供的41条复检规则

- 1 危急值
- 2 新生儿标本
- 3 线性范围。
- 4 检测结果与临床症状不符。
- 5 检测结果与前回值不符。
- 6 标本出现凝集。

.....

危急值

西安市中心医院检验危急值项目表（2017 修订版）

| 危急值检验项目 | 危急值报告界限 | | | |
|-------------------------------|----------------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| | 低限 | 高限 | 单位 | |
| 血液学 | 白细胞计数 (WBC) | ≤ 2.0 (血液科 ≤ 1.0 报) | ≥ 30 | $10^9/L$ |
| | 血小板计数 (PLT) | ≤ 50 (血液科 ≤ 10 报) | ≥ 1000 | $10^9/L$ |
| | 血红蛋白 (HB) | ≤ 50 | ≥ 200 (新生儿科不报) | g/L |
| 生化项目 | 空腹血糖 (Glu) | ≤ 2.2 | ≥ 22.2 | mmol/L |
| | 血清钾 (K) | ≤ 2.8 | ≥ 6.2 | mmol/L |
| | 血清钠 (Na) | ≤ 120 | ≥ 160 | mmol/L |
| | 血清氯 (CL) | ≤ 80 | ≥ 120 | mmol/L |
| | 血清钙 (Ca) | ≤ 1.75 | ≥ 3.5 | mmol/L |
| | 血清淀粉酶 (AMY) | * | \geq 正常值上限三倍 | U/L |
| | 血清尿素 (Urea) | ≤ 1.2 (儿科, 新生儿科 ≤ 1.2 不报) | ≥ 35.7 | mmol/L |
| | 血清肌酐 (Cr) | ≤ 27 (儿科, 新生儿科 ≤ 27 不报) ≤ 10 (烧伤科报) | ≥ 650 | $\mu\text{mol/L}$ |
| | 血清总胆红素 (TB) | * | ≥ 300 (新生儿科报) | $\mu\text{mol/L}$ |
| | 降钙素原 (PCT) | * | ≥ 10 | $\mu\text{g/L}$ |
| | 肌钙蛋白 I (CTnI) | * | ≥ 1.0 | $\mu\text{g/L}$ |
| | N 末端前脑钠肽 (NT-ProBNP) | ≤ 1 | ≥ 3000 ≥ 6000 (心内科报) | ng/L |
| | 血气分析 | 动脉血 PH | ≤ 7.2 | ≥ 7.55 |
| 动脉血二氧化碳分压 (PCO ₂) | | ≤ 20 | ≥ 70 | mmHg |
| 动脉血氧分压 (PO ₂) | | ≤ 45 | ≥ 145 | mmHg |
| 微生物 | 血培养 | | 阳性 | |
| | 脑脊液培养 | | 阳性 | |
| | 粪便培养 | | 沙门氏菌、志贺菌及霍乱弧菌阳性 | |
| | 抗酸染色 | | 阳性 | |
| | 无菌体液革兰染色 | | 阳性 | |
| 疟原虫涂片 | | 首次检出 | | |

参考文献:

1. 市中心医发[2017]53号文件。
2. 《检验危急值在危重临床应用的专家共识》，中华急诊医学杂志 2013年10月第22卷第10期。
3. 《临床实验室管理学》人民卫生出版社，（卫生部“十二五”规划教材）。
4. 《降钙素原（PCT）急诊临床应用的专家共识》，中华急诊医学杂志 2012年9月第21卷第9期。
5. 医务科、检验科与临床科室协商、沟通。

2017年9月27日



危急值

西安市中心医院检验科危急值项目表（2017修订版）

| 检验项目 | 危急值 低限 | 危急值 高限 | 单位 |
|------------|---------------|--------------|--------------------|
| 白细胞计数（WBC） | ≤2.0（血液科≤1.0） | ≥30 | 10 ⁹ /L |
| 血小板计数（PLT） | ≤50（血液科≤10） | ≥1000 | 10 ⁹ /L |
| 血红蛋白（HB） | ≤50 | ≥200（新生儿科不报） | g/L |

▲参考文献：

1. 市中心医发[2017] 53号文件
2. 《检验危急值在危重临床应用的专家共识》，中华急诊医学杂志 2013年10月第22卷第10期
3. 《临床实验室管理学》人民卫生出版社，（卫生部“十二五”规划教材）
4. 检验科与临床科室协商、沟通。



检测出危急值

核实标本信息、检测室内质控是否在控，重新复测患者标本

各专业组组长确认结果

电话核实标本（询问标本采集是否正确，询问检测值是否与临床症状相适应）结果无误，10分钟内告知临床科室，

电话告知临床护理部或主治医生，做好危急值相关登记

尽快审核，通过 LIS 系统上传至临床相应科室



加强与临床的沟通与交流 (之一)





Thank You !

