



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

浅谈实验室质量管理

——临检血液质量管理

西安交通大学医学院第二附属医院
检验科

张磊





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

质量目标

- 质量目标：设定确保满意的临床决策时，所需要达到的质量水平。
- 质量目标/质量规范/质量标准/分析目的/
- 不同的检验目的、不同的检验项目，质量目标有所不同。



何去何从？



西安交通大学

第一附属医院(西北医院)

ICS 03.120.10
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576—2008/ISO 15189:2007

医学实验室 质量和能力的专用要求

Medical laboratories—
Particular requirements for quality and competence

(ISO 15189:2007, IDT)



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)

中国合格评定国家认可委员会

2013年11月22日发布

2014年11月01日实施





西安交通大学



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

ICS 11.100
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 406—2012

临床血液学检验常规项目分析质量要求

Analytical quality specifications for routine tests in clinical hematology

2012-12-25 发布

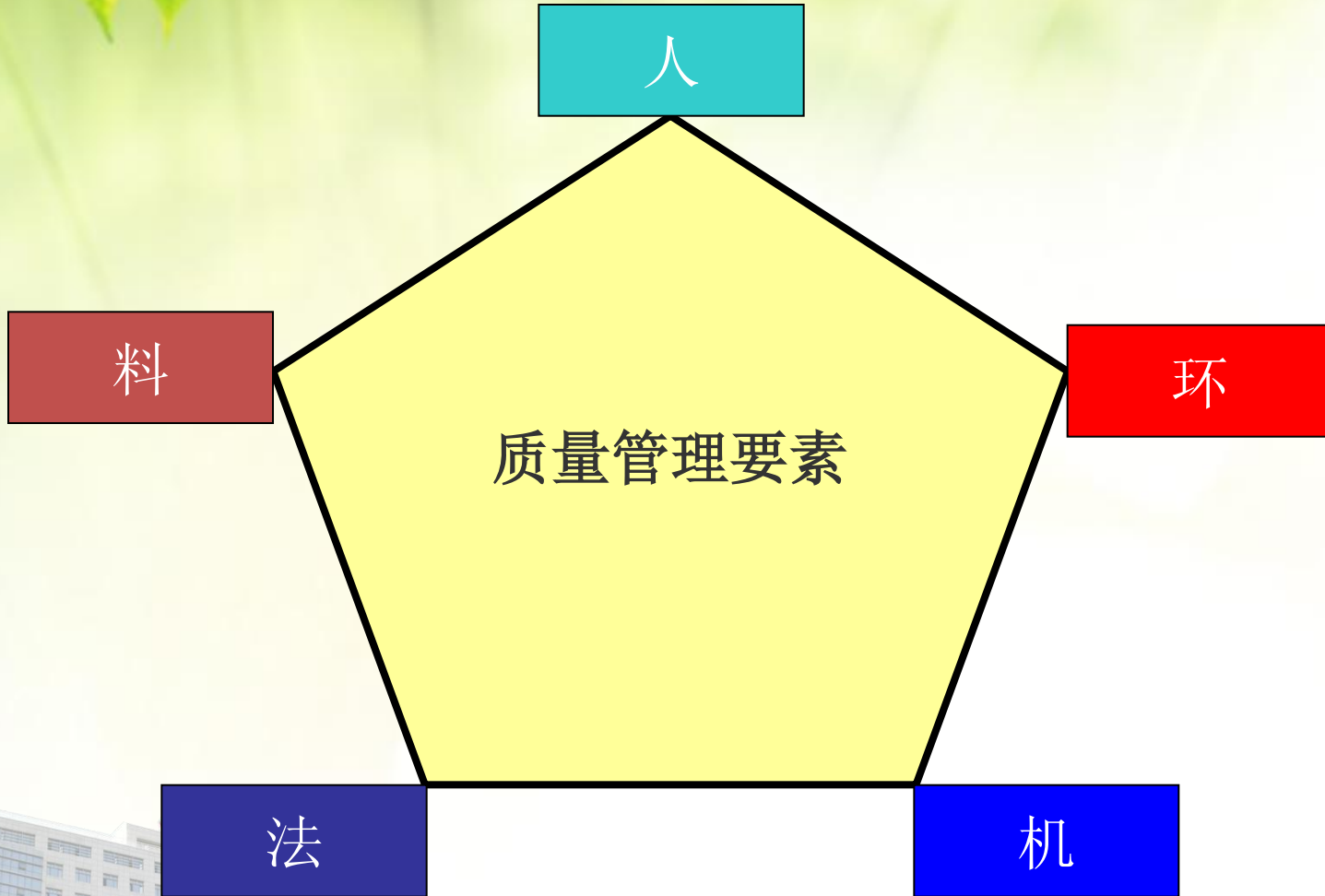
2013-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

全面质量控制

分析前

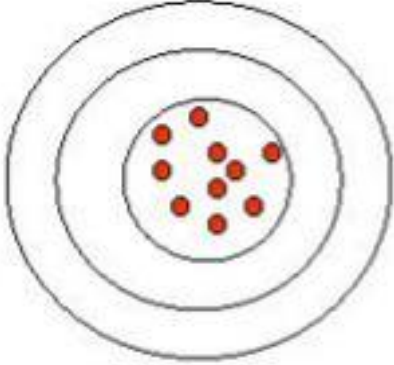
分析中

分析后

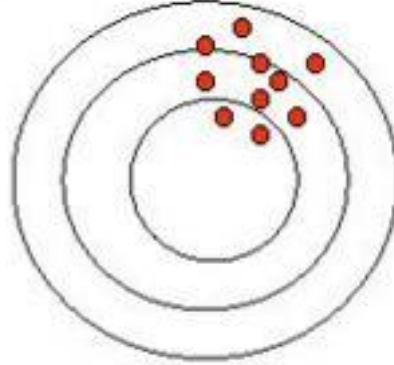


西安交通大学

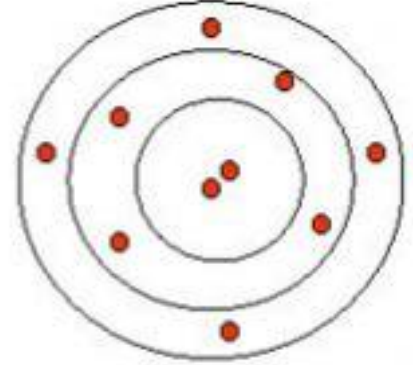
第二附属医院(西北医院)



精密度高
准确度高



精密度高
准确度低



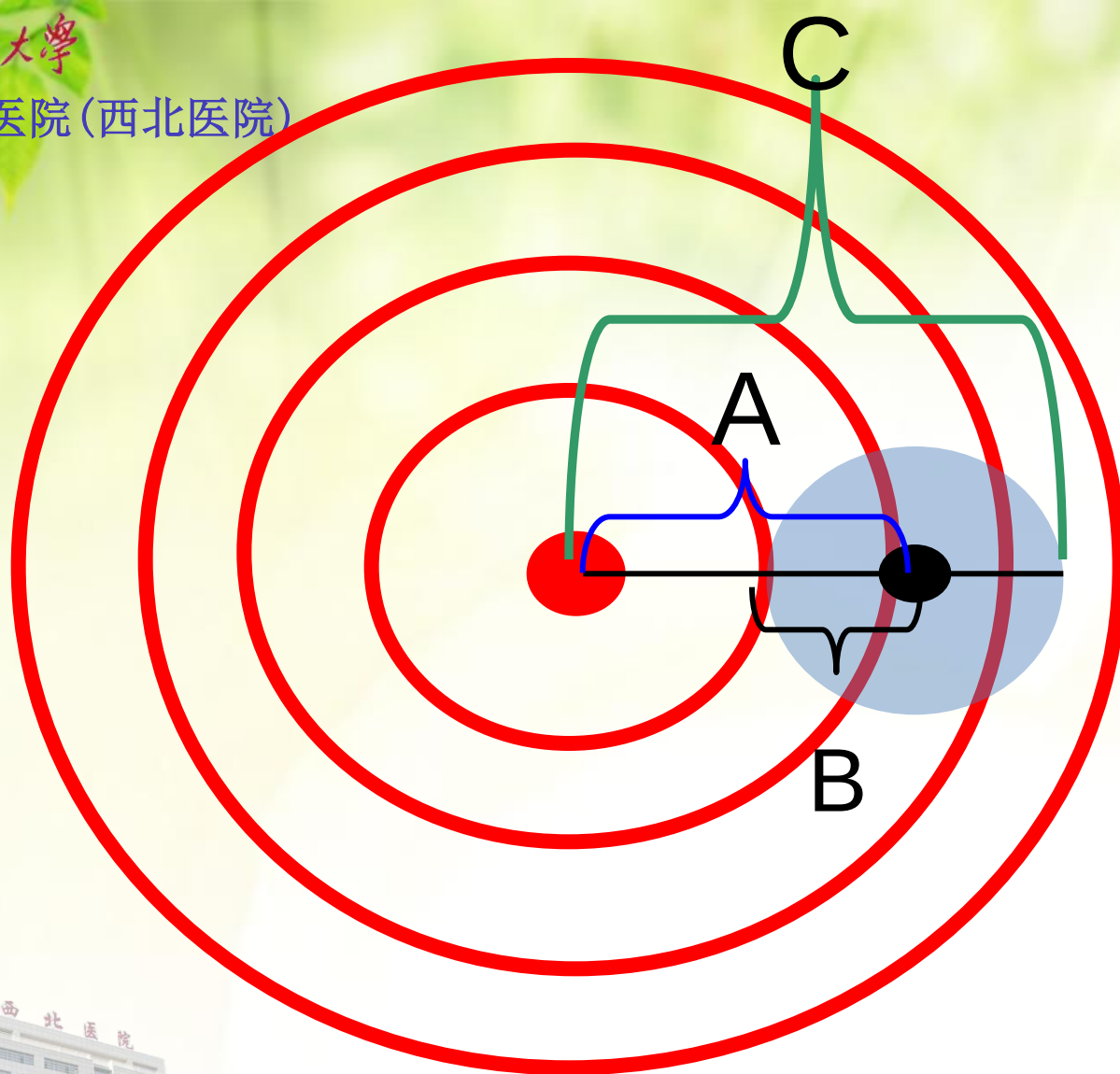
精密度低
准确度高

精密度=重复性 (CV/SD)
准确度=正确度 ($Bias$)





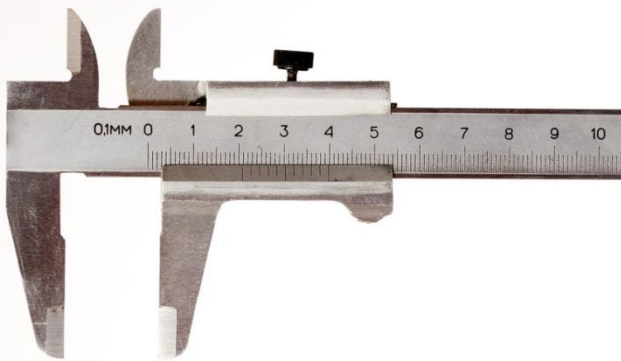
西安交通大学
第二附属医院(西北医院)



C (总误差) = A (偏倚) + B (不精密度)



- 基于生物学变异设定质量目标
- 精密度：取决于精密度对实验室结果及临床决策的影响。
- 偏倚：对参考值得设定有重要影响，质量目标的设定取决于多大的偏倚对参考值的应用没有影响。



CV_G 个体间变异

CV_i 个体内变异

不精密度 $I < 0.5 \times CV_i$

偏倚 $B < 0.25 \times (CV_i + CV_G)^{1/2}$

$TE < 1.65I + B$ ($\alpha < 0.05$)

$TE < 2.33I + B$ ($\alpha < 0.01$)

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CV_i	CV_g	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	D-Dimer (MoM)	1	23.3	26.5	11.65	8.82	28.04
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS)	3	6.35	30.70	3.188	7.84	13.08
U-	Deoxypyridinoline/creatinine, 24h	2	16.0	30.7	8.0	8.7	21.9
U-	Deoxypyridinoline/creatinine, first morning	2	13.8	34.6	6.9	9.3	20.7
U-	Deoxypyridinoline/minute, first morning	2	15.4	30.3	7.7	8.5	21.2
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	2	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	1	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase	1	12.4	15.1	6.2	4.88	15.11
B-	Eosinophils, count	3	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	1	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	1	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	7	3.2	6.3	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide		3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	1	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	5	22.5	24.4	11.25	8.3	26.86

- CV_i = within-subject biologic variation
- CV_G = between-subject biologic variation
- I = desirable specification for imprecision
- B = desirable specification for inaccuracy
- TE = desirable specification for allowable total error



靶值和控制限的设定

- 建立检测系统，设定质量目标

- (1) 确立靶值和偏倚

- (2) 校准仪器：使用配套试剂、校准品及检测程序

- (3) 比对试验：与校准系统或封闭系统比较

- (4) 性能验证。

- (5) 室间质评：同组仪器比较

- 设定控制限

- (1) 通过重复试验，得到SD，与质量目标比较

- (2) 过大：说明检测系统不能满足质量要求

- (3) 过小：结合质量目标和偏倚重新设定。

- 质控品水平、检测频次。



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

性能验证≠校准报告

- 验证项目

本底/检测限、精密度（批内、批间/日间）、携带污染率、可比性/一致性（进样模式、不同仪器、不同方法—分类）、干扰物、线性/可报告范围、参考范围等。

- 检验科人员自己操作

- 参照行业标准进行，记录原始结果，至少2次/年。

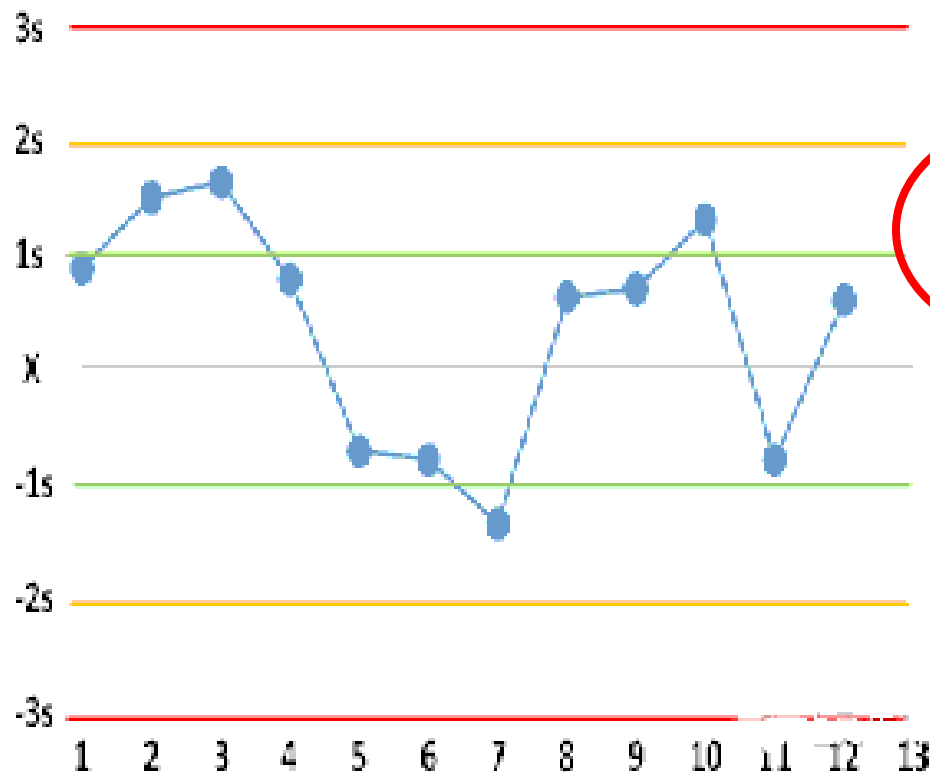




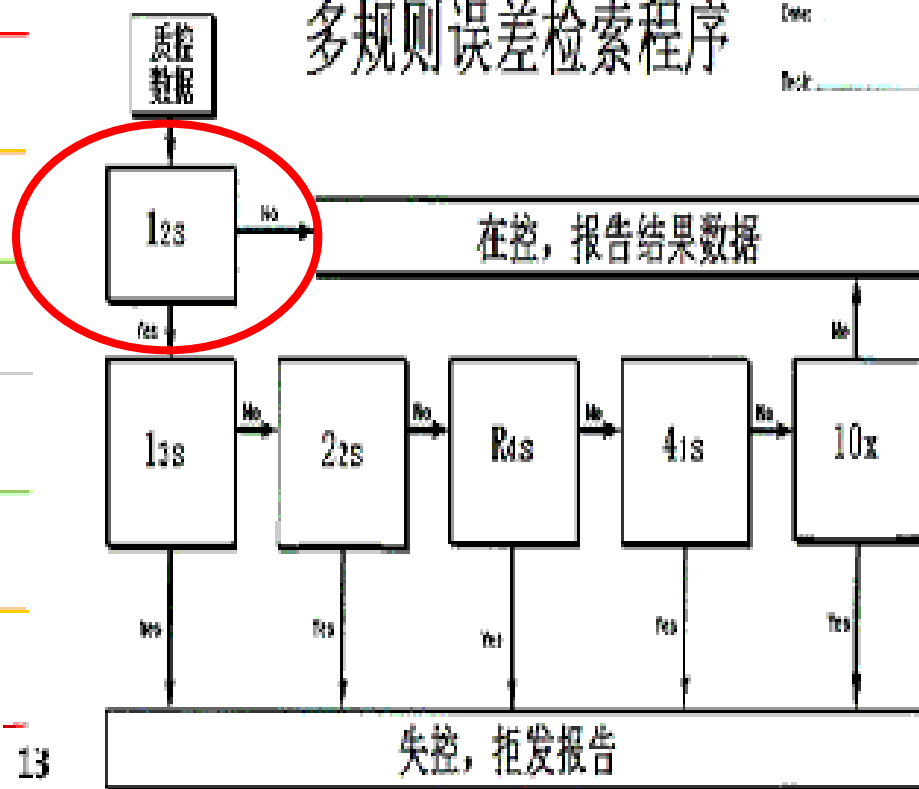
西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

质控图及规则



多规则误差检索程序





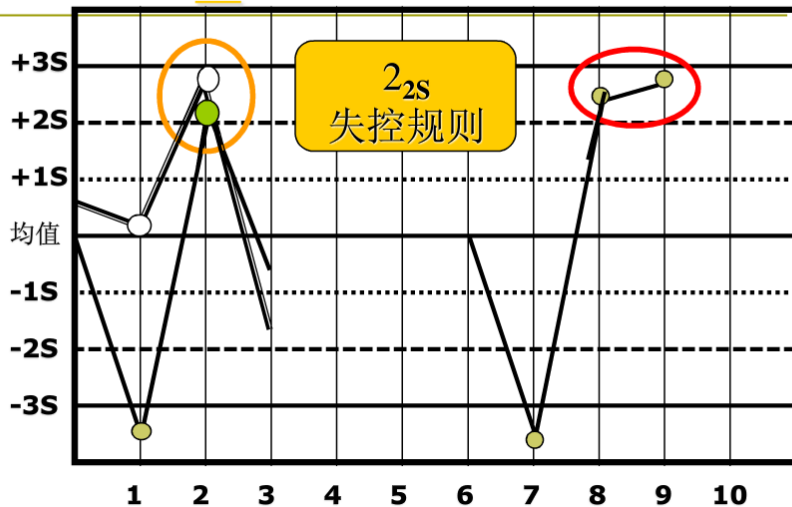
1_{2S}规则示意图



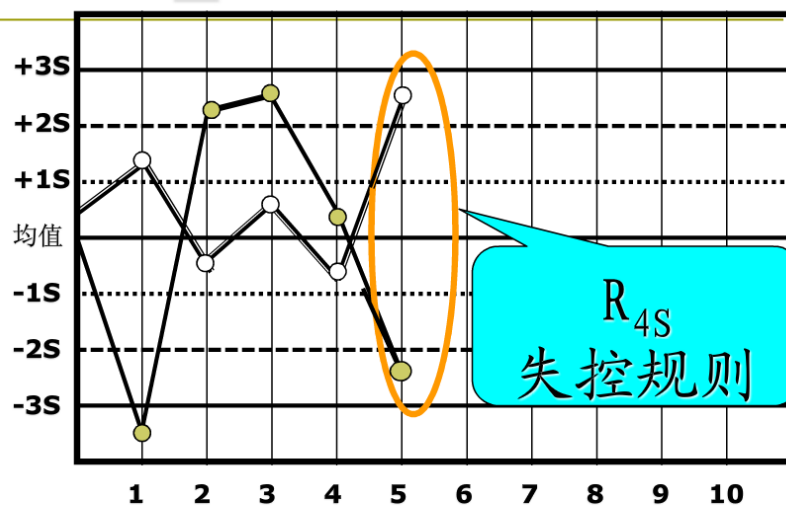
1_{3S}失控规则示意图



2_{2S}失控规则示意图



R_{4S}失控规则示意图

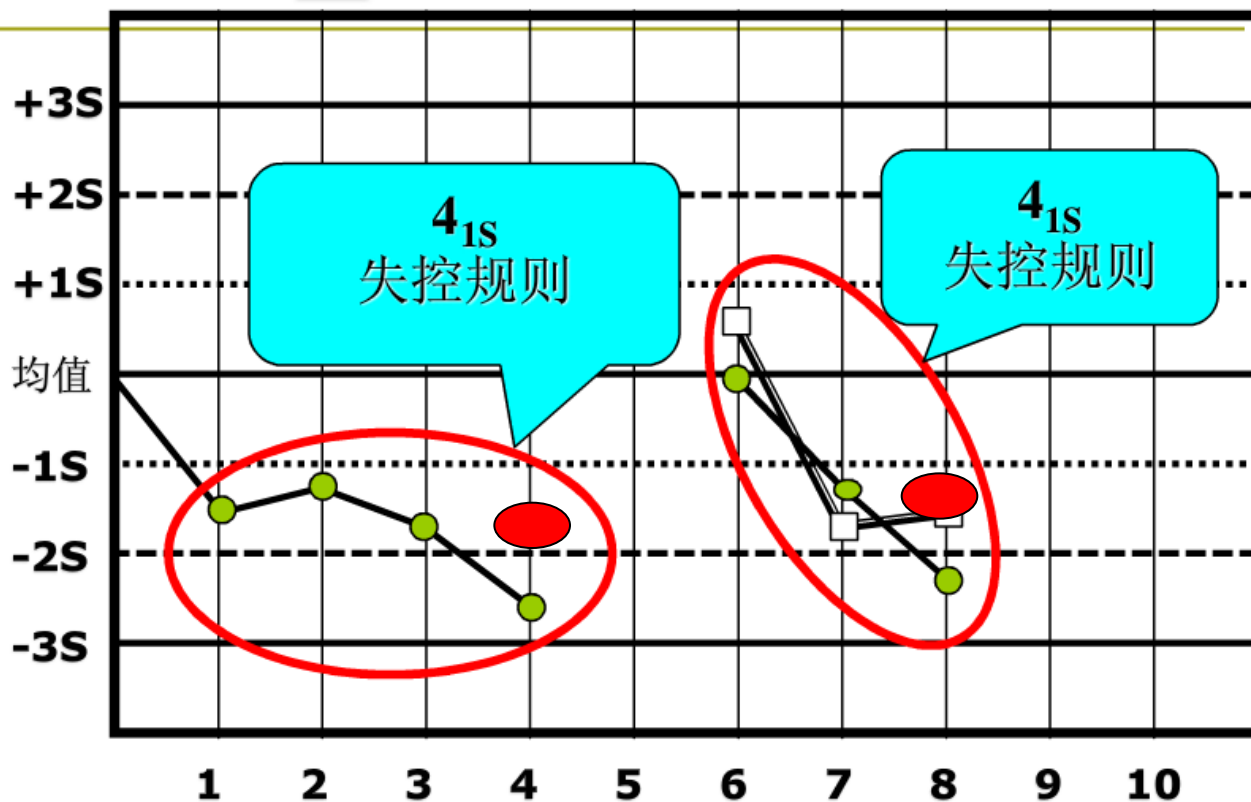




西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

4_{1S}失控规则示意图

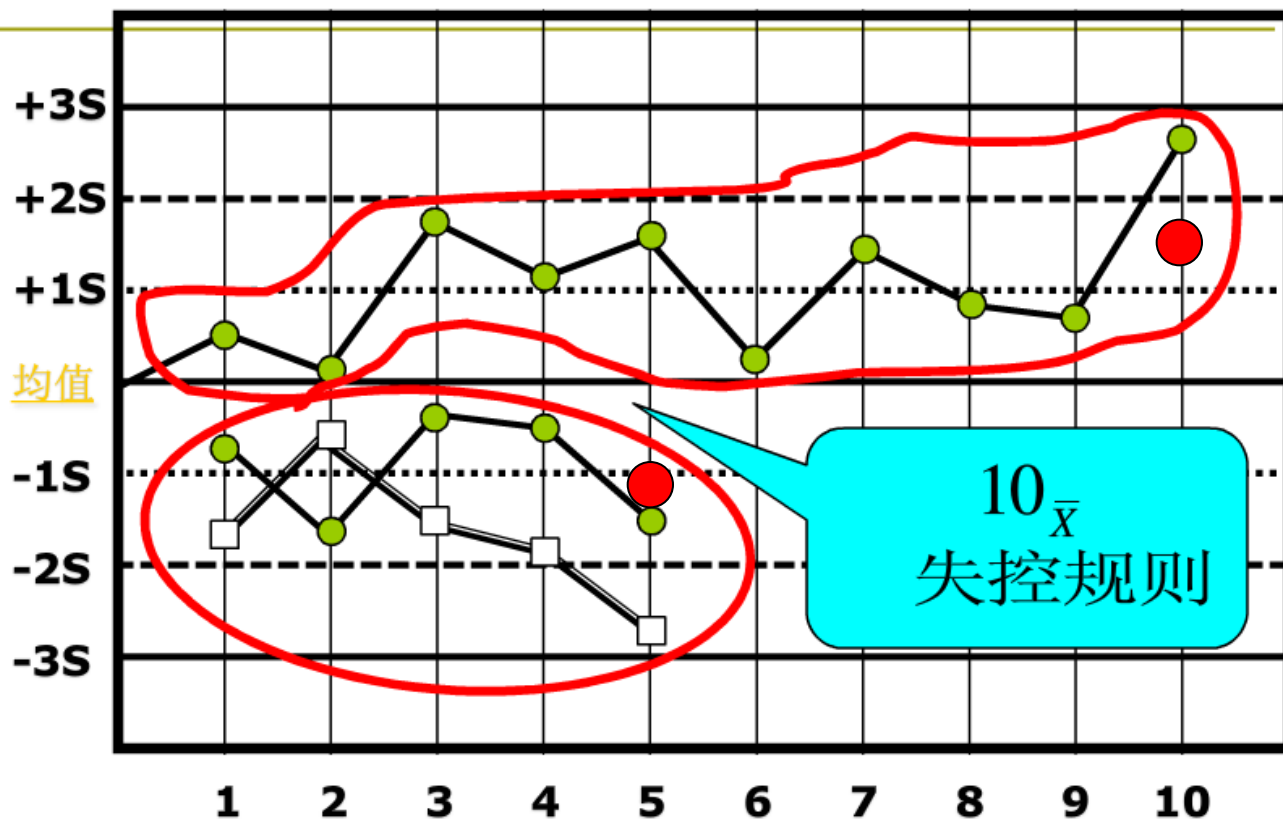




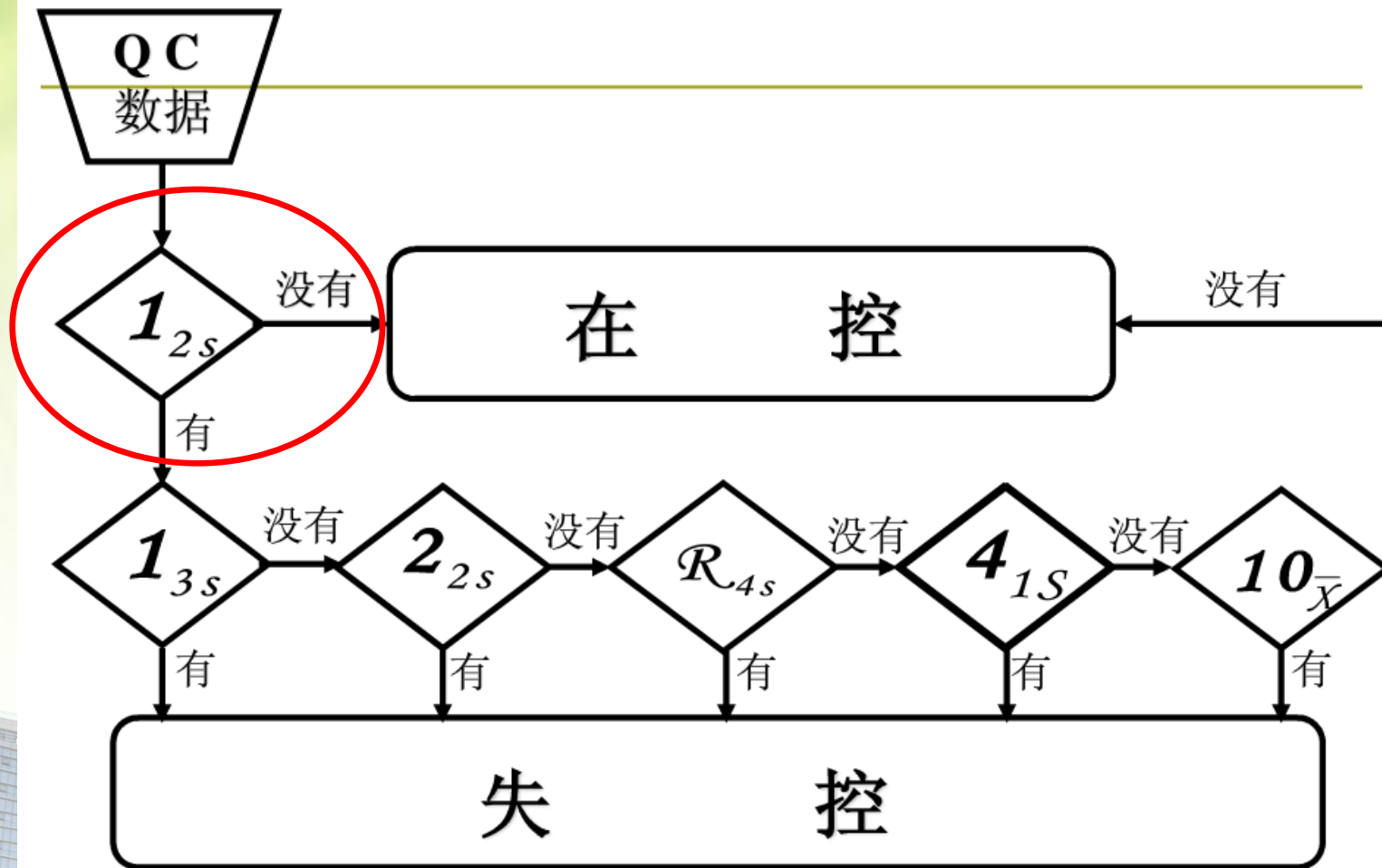
西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

$10_{\bar{x}}$ 失控规则



Westgard多规则的误差检索程序





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

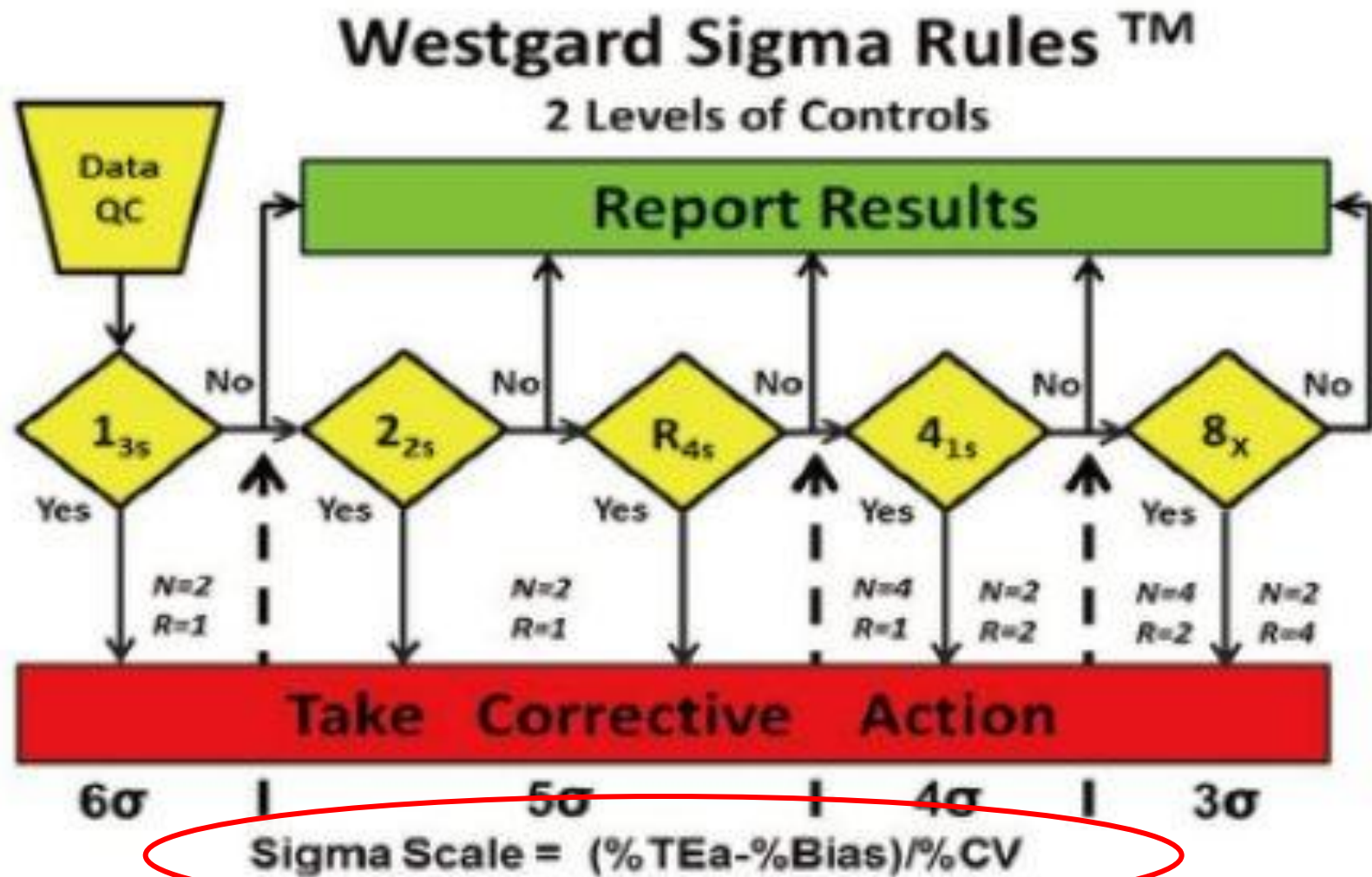


图1、使用两个水平控制品的Westgard西格玛多规则示意图



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

失控处理原则

- 根据规则判定误差来源

随机误差: 1_{3s} R_{4s}

系统误差: 2_{2s} 4_{1s} 10_{χ}

- 不能涂抹/覆盖失控数据点，即不是失控后简单的重测。（ $0.5 \times 0.5 = 0.25$ ）

- 失控后应按失控处理流程，寻找失控原因后启动失控处理，记录在文件中。





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

分析前的质量保证

标本：一般要求抗凝静脉血，尽可能不用皮肤穿刺采血

采血容器：为了提高采血质量、保证生物安全、减少干扰因素，多采用真空采血系统

抗凝剂：1993年ICSH推荐用EDTA-K₂，其含量为1.5~2.2mg/ml血

血液标本的运送：血液标本采集后应尽快送检，一般在4h内及时送检检测，末梢血标本一般在2h内完成检测





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

临床实验室的质量控制

检验结果：是临床医生诊断疾病，观察疗效，判断预后的重要依据，检验结果的可靠与否直接影响医疗质量

质量控制技术：以临床允许误差为质量目标，由实验室选择合适的控制规则和确定每批做几个控制样品，建立自己的控制方法，使检验的质量真正符合临床要求





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

室内质控

质控品的选择：宜使用配套质控品，使用非配套质控品时应评价其质量和适用性

质控品浓度水平：至少使用2个浓度水平（正常和异常水平）的质控品

质控频度：应根据实验室检验标本的数量定期实施，检测当天至少1次

质控数据的管理：质控数据按批次或每月统计1次





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

质控品的操作

血球计数仪有不同的进样方式，测定质控品时一定要用测定患者标本所用的模式进行质控品的测定，避免不同通道间的误差造成检验结果的偏差





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

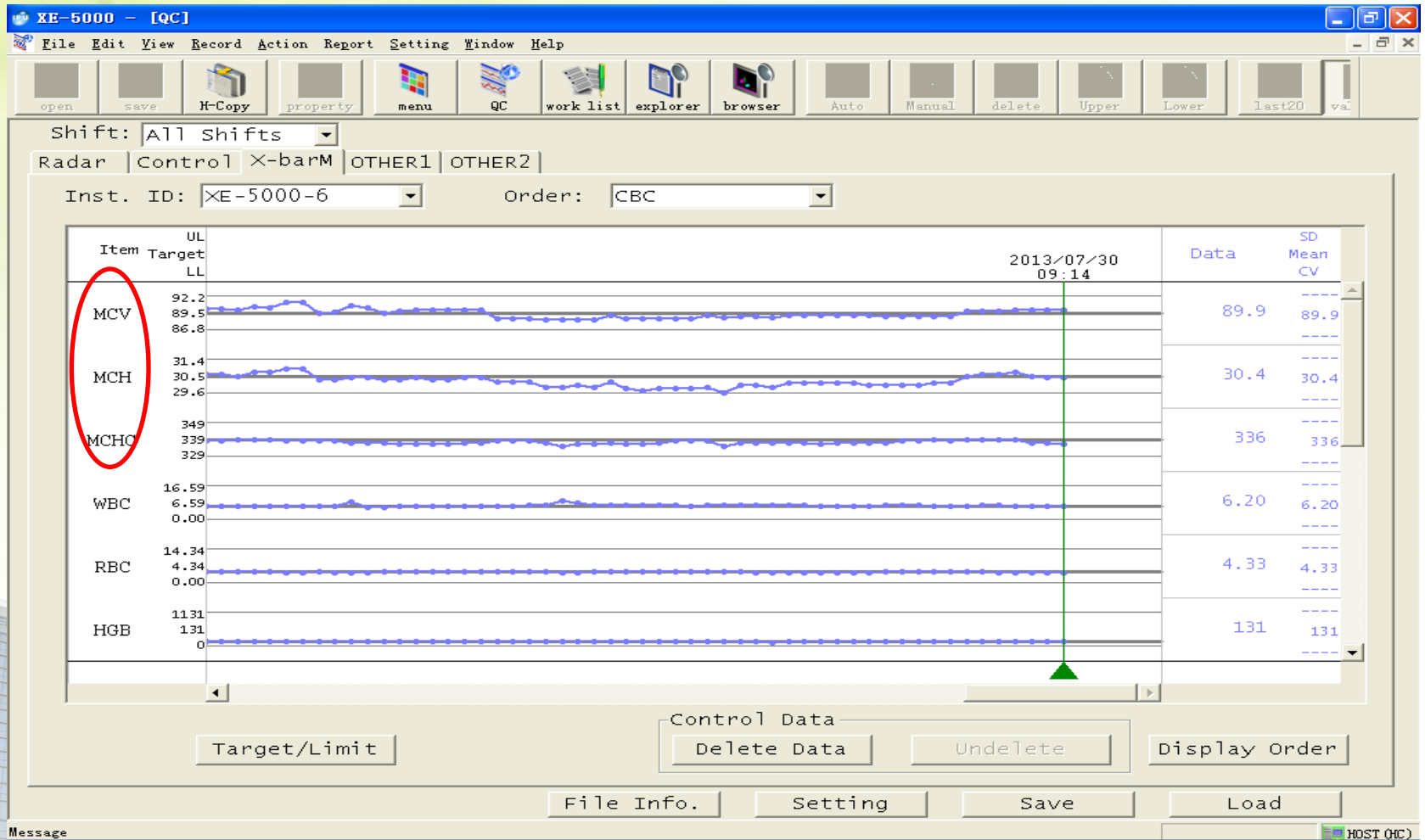
浮动均值的使用

红细胞计数可因稀释、浓缩、病理性或计数性因素而有明显的增减，但每个正常成熟红细胞的体积及其所含有的血红蛋白，或单位红细胞容积中所含有的血红蛋白则相对稳定，几乎不受这些因素的影响





浮动均值的使用





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

浮动均值的使用

	靶值	控制限
MCV	89.5fL	3%
MCH	30.5pg	3%
MCHC	339g/L	3%

MCHC可作为仪器失控最敏感的指标



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

室内质量控制补充---新鲜血传递

- 用真空采血器采集志愿者新鲜血**4ml**,用乙二胺四乙酸二钾 (**EDTA-K₂**) 抗凝, 抗凝浓度为**1.8-2.2mg/ml**
- 在当日室内质控**e-check**做完并在控后, 上机检测并编号, 当正常标本检测, 于**50**个样本检测**1**次, 对于编号分别为**1,51,101,151,201,501,551**
- 随机分配**HST-302**的**2**个仪器





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

室内质量控制补充---新鲜血传递

- 因为检测需血量大，样本室温有效期短
(**4-6h**),中午**12:00**后不再进行新鲜血传递
- 和**e-check**不同，介质是人血，和标本一样
- 价格远远低于质控品
- 判断的标准：同一仪器采用批内精密度行业标准，相同系统不同仪器采用
1/2CLIA' 88
- **Sysmex** 软件**IPU**有**cumulative**累计功能



Positive Sample No. 0501 Birth Ward Date 2016/09/2

Pat. ID xxx-2016092801 Sex Dr. Time 11:18

Name Comment

Main Graph WBC RBC Cumulative Q-Flags Service HPC Research(W) Research(R)

CBC Numerical Graph Scattergram/Distribution

Cumulative Data

Date	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28	09/28		Delta Check
Time	08:47	09:32	09:49	10:38	10:46	11:18		
WBC	7.11	7.05	7.26	7.13	7.29	7.51		
RBC	4.73	4.75	4.70	4.67	4.70	4.67		
HGB	154	153	152	153	152	152		
HCT	45.3	45.6	44.9	44.6	45.0	44.6		
MCV	95.8	96.0	95.5	95.5	95.7	95.5		
MCH	32.6	32.2	32.3	32.8	32.3	32.5		
MCHC	340	336	339	343	338	341		
PLT	238	274	275	277	283	280		
RDW-SD	43.9	44.2	44.4	44.1	44.4	44.1		
RDW-CV	12.7	12.8	12.8	12.9	12.8	12.9		
PDW	9.9	11.5	11.3	12.2	11.8	12.1		
MPV	9.0	10.0	10.2	10.3	10.4	10.3		
P-LCR	16.7	24.7	26.1	27.3	27.5	27.7		
PCT	0.21	0.27	0.28	0.28	0.29	0.29		

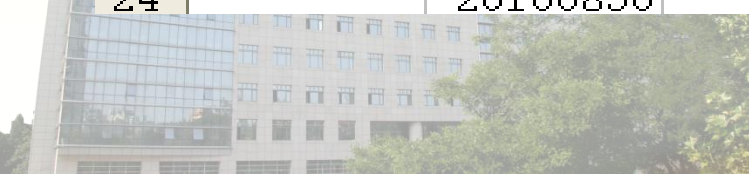


日期	编号	WBC	RBC	HB	HCT	MCV	MCH	MCHC	F
20160629	51	7.4	4.09	122	37.6	91.9	29.8	324	
	151		4.07	122	37.3	91.6	30	327	
	251	7.52	4.07	122	37.3	91.6	30	327	
	301	7.46	4.08	122	37.5	91.9	29.9	325	
	351	7.51	4.1	122	37.7	92	29.8	324	
	401	7.8	4.05	122	37.1	91.6	30.1	329	
	451	7.63	4.08	122	37.4	91.7	29.9	326	
	501	7.74	4.04	122	37	91.6	30.2	330	
平均值		7.57	4.07	122.00	37.30	91.75	30.00	327.00	
标准差		0.24	0.04	0.00	0.42	0.21	0.28	4.24	
CV值		3.18%	0.87%	0.00%	1.14%	0.23%	0.94%	1.30%	
20160630	51	5.73	4.05	114	36	88.9	28.1	317	
	101	5.63	4.02	114	35.7	88.8	28.4	319	
	151	5.82	4.02	114	35.8	89.1	28.4	318	
	201	5.66	3.98	114	35.5	89.2	28.6	321	
	251	5.65	4.04	113	35.9	88.9	28	315	
	351	5.73	3.96	113	35.2	88.9	28.5	321	
	401	5.71	3.99	114	35.3	88.5	28.6	323	
平均值		5.72	4.02	114.00	35.65	88.70	28.35	320.00	
标准差		0.01	0.04	0.00	0.49	0.28	0.35	4.24	
CV值		0.25%	1.06%	0.00%	1.39%	0.32%	1.25%	1.33%	



西安交通大学

	A	B	C	D	E	F	G	
1	CV	日期	WBC	RBC	HB	PCT	HCT	
2		20160801	0.013	0.006	0.007	0.103	0.006	
3		20160802	0.026	0.013	0.004	0.081	0.011	
4		20160803	0.033	0.005	0.005	0.028	0.007	
5		20160804	0.027	0.005	0.005	0.035	0.004	
6		20160805	0.012	0.007	0.007	0.081	0.006	
7		20160808	0.013	0.009	0.007	0.042	0.009	
8		20160809	0.012	0.01	0.006	0.036	0.009	
9		20160810	0.022	0.008	0.004	0.074	0.008	
10		20160811	0.011	0.005	0.007	0.062	0.006	
11		20160812	0.026	0.013	0.004	0.04	0.015	
12		20160815	0.021	0.006	0.007	0.06	0.005	
13	这是1号机	20160816	0.025	0.006	0.005	0.135	0.006	
14		20160817	0.054	0.008	0.006	0.067	0.008	
15		20160818	0.019	0.011	0.006	0.109	0.01	
16		20160819	0.006	0.011	0.004	0.06	0.01	
17		20160821	0.031	0.001	0	0.135	0.003	
18		20160822	0.044	0.01	0.004	0.157	0.009	
19		20160823	0.048	0.002	0.007	0.064	0.003	
20		20160824	0.018	0.005	0.007	0.076	0.007	
21		20160825	0.038	0.007	0.003	0.068	0.007	
22		20160826	0.032	0.004	0.003	0.075	0.004	
23		20160829	0.027	0.009	0.005	0.072	0.006	
24		20160830	0.027	0.007	0.006	0.086	0.006	



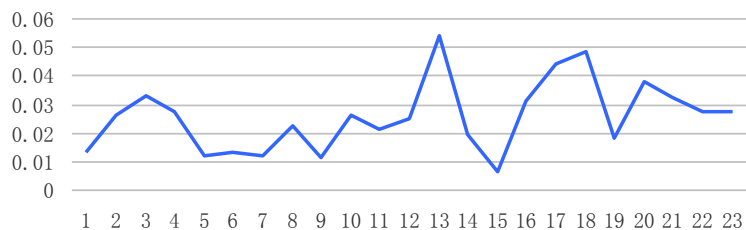


西安交通大学

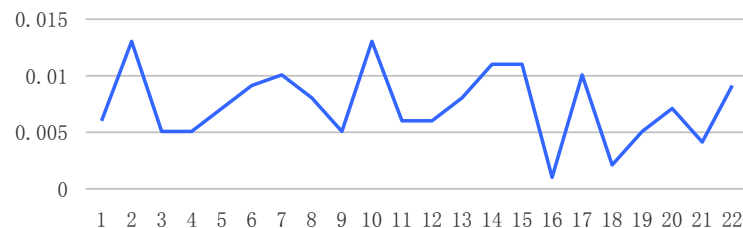
第二附属医院(西北医院)

2016.8新鲜血传递CV

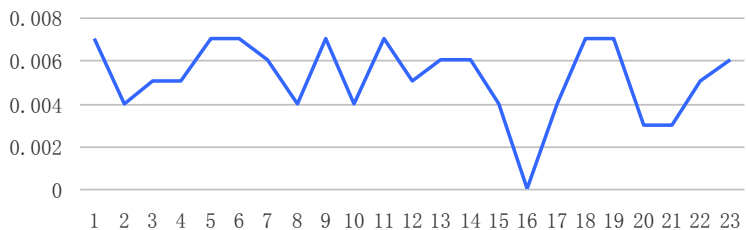
WBC-CV



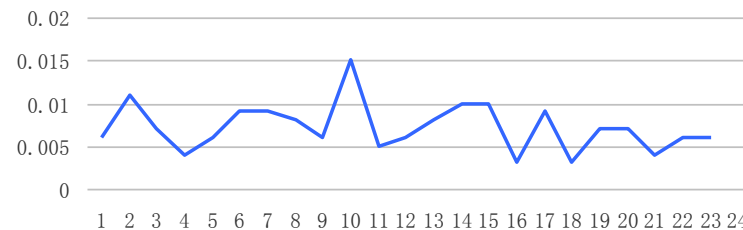
RBC-CV



HB-CV



HCT-CV



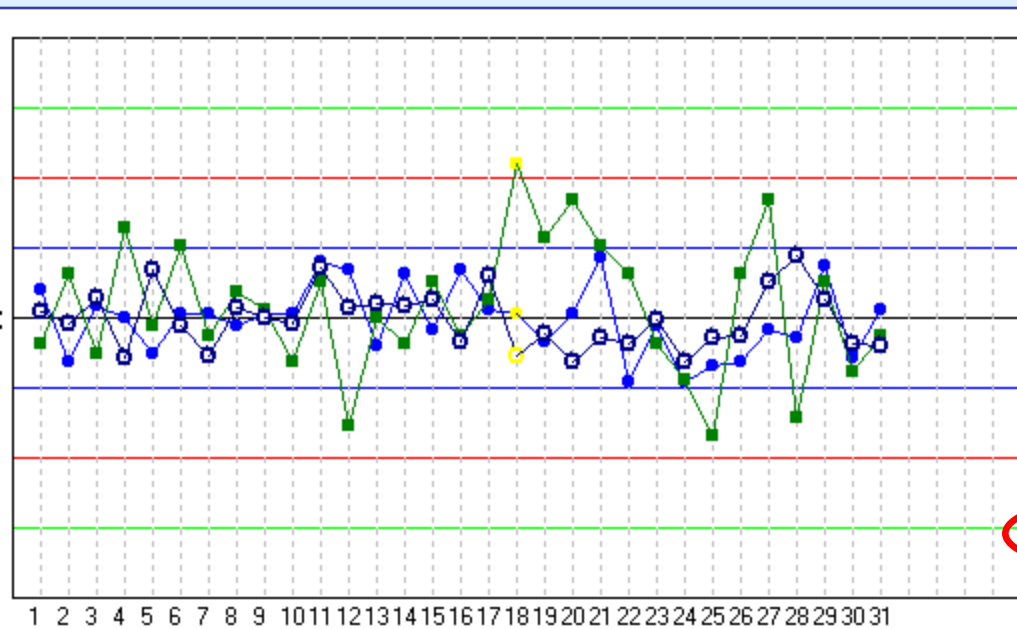


西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

新鲜血传递的应用案例

- **案例1.**
- **2016.4.15,HST-302-2号机室内质控良好**
- **1.做到新鲜血251号标本时，发现HB偏差4g。**
- **2.紧急停机，冲洗进样针，灌洗管路。**
- **3.重新做新鲜血，HB与2号机新鲜血依然差4g，我们重新做E-check 3个浓度水平，HB整体水平偏低。**
- **4.发现201-251标本之间，有20个标本在2号机检测，重新用1号机检测，发出的报告。**
- **5.联系工程师，上门检修。**



小圆点: 31390811 小方块: 31380810 空心圆点: 31390811

NO	质控日期	次号	31390811	31380810	31390811	状态
1	20160401	01	6.85	3.05	17.74	在控
2	20160402	01	6.67	3.13	17.66	在控
3	20160403	01	6.81	3.04	17.83	在控
4	20160404	01	6.78	3.18	17.44	在控
5	20160405	01	6.69	3.07	18.01	在控
6	20160406	01	6.79	3.16	17.64	在控
7	20160407	01	6.79	3.06	17.46	在控
8	20160408	01	6.76	3.11	17.77	在控
9	20160409	01	6.79	3.09	17.70	在控
10	20160410	01	6.79	3.03	17.65	在控
11	20160411	01	6.92	3.12	18.02	在控
12	20160412	01	6.90	2.96	17.77	在控
13	20160413	01	6.71	3.08	17.80	在控
14	20160414	01	6.89	3.05	17.78	在控
15	20160415	01	6.75	3.12	17.82	在控
16	20160416	01	6.90	3.06	17.54	在控
17	20160417	01	6.80	3.10	17.97	在控
18	20160418	01	6.79	3.25	17.45	警告
19	20160419	01	6.72	3.17	17.59	在控
20	20160420	01	6.79	3.21	17.42	在控
21	20160421	01	6.93	3.16	17.57	在控
22	20160422	01	6.62	3.13	17.53	在控
23	20160423	01	6.76	3.05	17.68	在控
24	20160424	01	6.62	3.01	17.42	在控
25	20160425	01	6.66	2.95	17.57	在控
26	20160426	01	6.67	3.13	17.58	在控
27	20160427	01	6.75	3.21	17.93	在控
28	20160428	01	6.73	2.97	18.10	在控
29	20160429	01	6.91	3.12	17.82	在控
30	20160430	01	6.68	3.02	17.53	在控
31	20160501	01	6.80	3.06	17.52	在控

质控

- XE2100流水
- XE2100网络
- XE2100流水

质控图类型

☐ 每个在控结果画一点 ☒ 每个结果画一点 ☐ 每天结果平均值画一点 ☐ 一天每个结果画一点

质控点显示类型

☐ 纵向显示失控点 ☒ 纵向不显示失控点

质控点数据范围

☒ 所有质控结果 ☐ 去除失控结果 ☐ 去除复查结果

质控结果统计

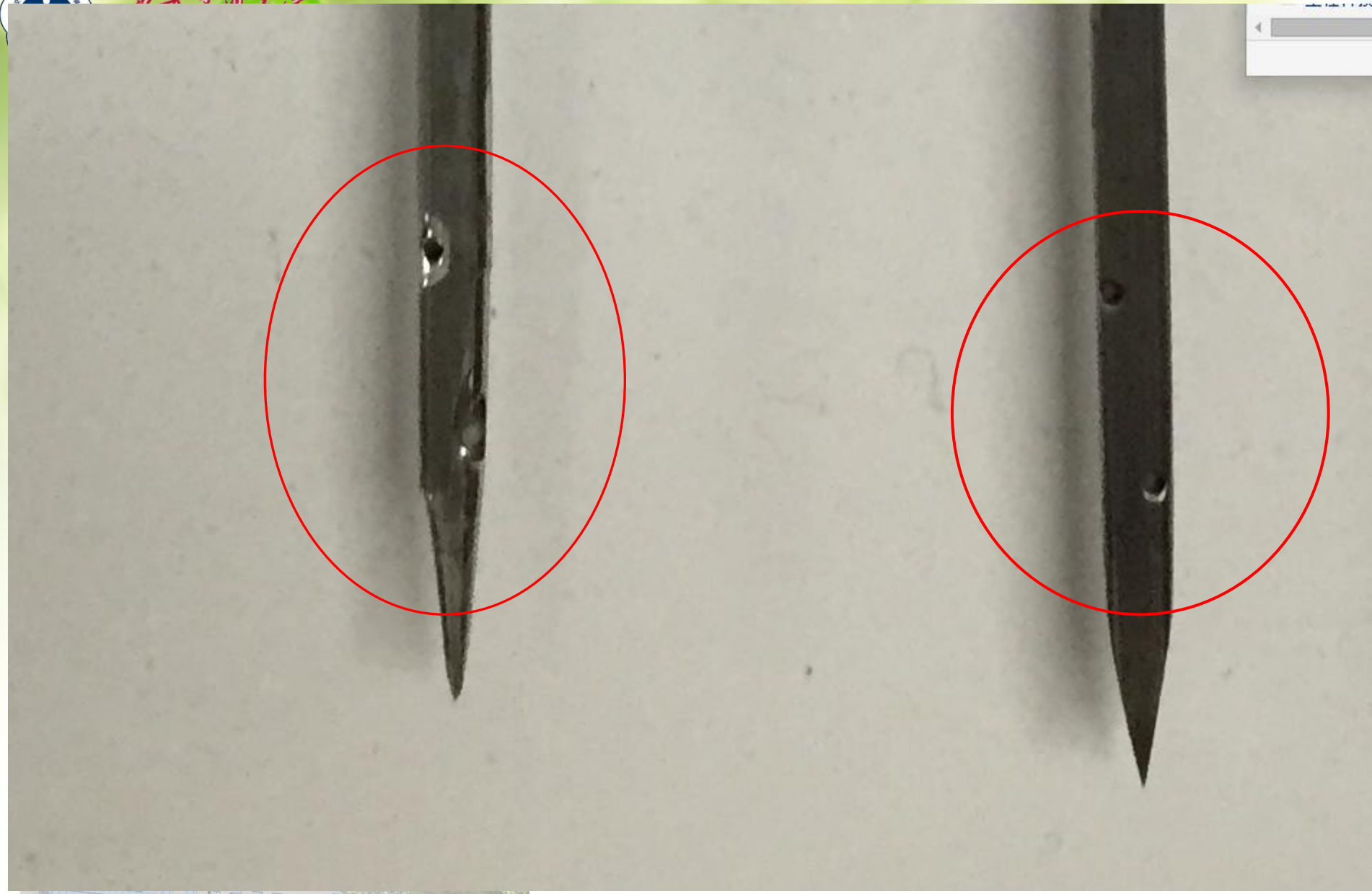
☐ 当前设定 ☒ 去除失控点 ☐ 去除 SD以外结果

次号	设定			本月						到本月累计					
	X	SD	CV(%)	X	SD	CV(%)	MIN	MAX	NUM	失控	X	SD	CV(%)	MIN	MAX
0811	6.78	0.17	2.51	6.78	0.089	1.313	6.62	6.93	30		6.86	0.233	3.411	6.22	7.54
0810	3.08	0.077	2.50	3.09	0.072	2.33	2.95	3.25	30		2.98	0.144	4.799	0	3.26
0811	17.7	0.44	2.49	17.68	0.186	1.063	17.42	18.10	30		17.42	0.573	3.312	15.18	19.49



西安交通大学







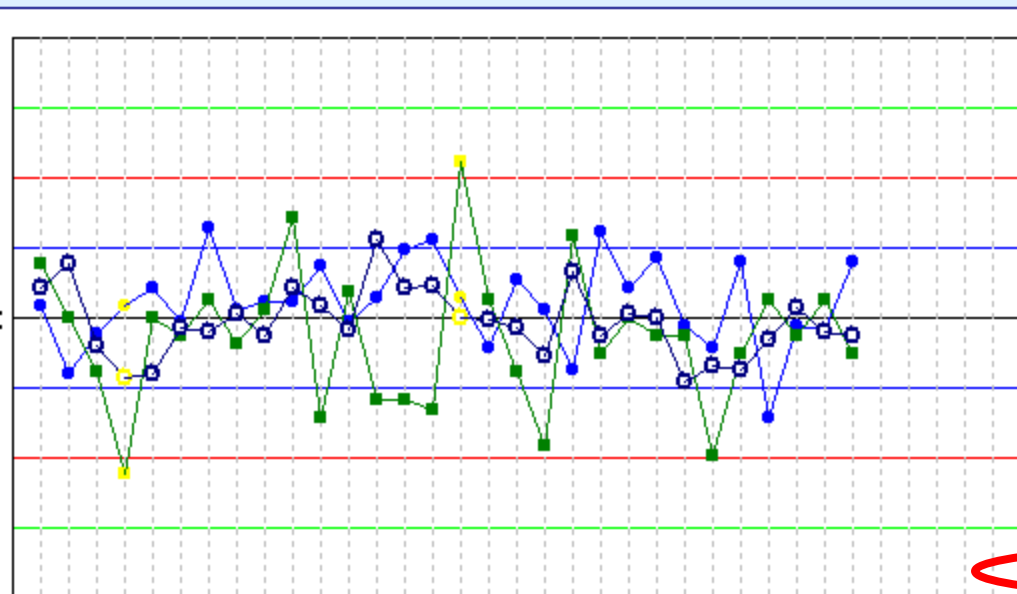
西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

• 案例2

- 2016.8.16, HST-302-2号机开机质控良好
- 开始做新鲜血WBC同1号机偏差较大, 紧急停机, 保养仪器
- 重复质控, 低值WBC超过2SD, 因质控连续性较好, 累计一个月未有超过2SD值, 联系工程师





1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30

小圆点: 31390811 小方块: 31380810 空心圆点: 31390811

质控图类型

☐ 每个在控结果画一点 ☒ 每个结果画一点 ☐ 每天结果平均值画一点 ☐ 一天每个结果画一点

质控点显示类型

☐ 从向显示失控点 ☒ 纵向不显示失控点

质控点数据范围

☒ 所有质控结果 ☐ 去除失控结果 ☐ 去除复查结果

质控结果统计

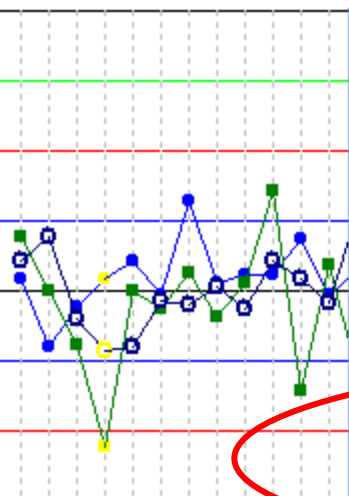
☐ 当前设定 ☒ 去除失控点 ☐ 去除 SD以外结果

次号	设定			本月						到本月累计					
	X	SD	CV(%)	X	SD	CV(%)	MIN	MAX	NUM	失控	X	SD	CV(%)	MIN	MAX
0811	6.61	0.16	2.42	6.63	0.1	1.508	6.38	6.82	26		6.84	0.233	3.363	6.22	7.54
0810	3.05	0.076	2.49	3.04	0.072	2.566	2.88	3.22	26		2.98	0.134	4.664	0	3.26
0811	17.69	0.44	2.49	17.63	0.206	1.168	17.28	18.03	26		17.44	0.553	3.188	15.18	19.49

NO	质控日期	次号	31390811	31380810	31390811	状态
1	20160801	01	6.64	3.11	17.89	在控
2	20160802	01	6.48	3.05	18.03	在控
3	20160803	01	6.57	2.99	17.51	在控
4	20160804	01	6.64	2.88	17.31	警告
5	20160805	01	6.68	3.05	17.33	在控
6	20160806	01	6.60	3.03	17.62	在控
7	20160807	01	6.82	3.07	17.59	在控
8	20160808	01	6.63	3.02	17.72	在控
9	20160809	01	6.65	3.06	17.57	在控
10	20160810	01	6.65	3.16	17.88	在控
11	20160811	01	6.73	2.94	17.77	在控
12	20160812	01	6.60	3.08	17.61	在控
13	20160813	01	6.66	2.96	18.19	在控
14	20160814	01	6.77	2.96	17.88	在控
15	20160815	01	6.79	2.95	17.90	在控
16	20160816	01	6.66	3.22	17.69	警告
17	20160817	01	6.54	3.07	17.67	在控
18	20160818	01	6.70	2.99	17.62	在控
19	20160819	01	6.63	2.91	17.44	在控
20	20160820	01	6.49	3.14	17.98	在控
21	20160821	01	6.81	3.01	17.57	在控
22	20160822	01	6.68	3.05	17.72	在控
23	20160823	01	6.75	3.03	17.68	在控
24	20160824	01	6.59	3.03	17.28	在控
25	20160825	01	6.54	2.90	17.38	在控
26	20160826	01	6.74	3.01	17.36	在控
27	20160828	01	6.38	3.07	17.54	在控
28	20160829	01	6.59	3.03	17.76	在控
29	20160830	01	6.58	3.07	17.59	在控
30	20160831	01	6.74	3.01	17.57	在控

质控项目

- XE2100流水
 - WBC
 - RBC
 - HB
 - PLT
 - HCT
 - MCV
 - MCH
 - MCHC
- XE2100网织
- XE2100流水



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
小圆点: 31390811 小方块: 313808

图类型

个在控结果画一点 ● 每个结果画

点显示类型

句显示失控点 ☒ 纵向不显示失控点

结果统计

号	设定														
	X	SD	CV(%)	X	SD	CV(%)	MIN	MAX	NUM	大控	X	SD	CV(%)	MIN	MAX
11	6.61	0.16	2.42	6.63	0.1	1.508	6.38	6.82	26		6.84	0.233	3.363	6.22	7.54
10	3.05	0.076	2.49	3.04	0.078	2.566	2.88	3.22	26		2.98	0.134	4.664	0	3.26
11	17.69	0.44	2.49	17.63	0.206	1.168	17.28	18.03	26		17.44	0.553	3.188	15.18	19.49

28	20160629 01	6.59	3.03	11.16	在控
29	20160830 01	6.58	3.07	17.59	在控
30	20160831 01	6.74	3.01	17.57	在控

失控处理

保存 删除 退出

分类：

处理日期: 2016-08-19 处理时间: 2016-08-17 09:25:57 处理人员: 张彦平

失控原因：

WBC低值超出+2SD

失控处理：

WBC低值一直很稳定,本次批号质控未超过3.22,2016.8.16突然超出+2SD,更换新质控品及冲洗管道,未纠正质控,联系工程师,今日停机,未使用HST302-2。
2016.8.17,质控在控,考虑仪器微堵孔。

备注：



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

目前不足:

- 没有涵盖高，中，低三个浓度
- 标本取得困难

展望:

检验科其他专业项目根据实际情况酌情开展，实时监控检验中仪器误差。





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

失控后的处理

怀疑质控品问题

- 更换质控品重新检测

怀疑试剂问题

- 更换试剂后检测

怀疑仪器问题

- 样品针是否有堵孔现象？
- 液路是否有问题？
- 光路问题？



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

关于失控

有失控点一定不能开始检测标本

如果在分析中出现质控失控，要对已测定标本进行评估

定期进行失控原因的总结，制定相应的纠正措施





批结或者月结图

临床实验室信息系统—[急诊临检(检验科)]—LISV2.01.0124—[病人质控月报表]

数据输入 科室事务 质量管理 查询统计 数据打印 基础设置 系统设置 窗口排列 帮助

查询 打印 导出 帮助 返回

结果分析

日期范围: 2013-06-01 - 2013-06-30

仪器: XE5000-3

批次: 1

12s ☐ 13s ☒ 22s ☒
R4s ☒ 41s ☐ 10X ☐

均值分析

检验科室内质控月报表

专业组: 急诊临检(检验科) 仪器: XE5000-3 质控水平: 1 日期: 2013-06-01 - 2013-06-30

项目	测定数	失控	失控率	处理	未处理	本月均值	本月SD	本月CV	设定均值	设定SD	允许变异	质控品货号	批号	说明
HCT	30	0	0%	0	0	17.66	0.26	1.48%	17.60	0.35	2.1%	341530-1	30820810	
HGB	30	0	0%	0	0	59.53	0.57	0.96%	59.4	1.15	2.1%	341530-1	30820810	
LY#	30	0	0%	0	0	1.08	0.04	3.88%	1.071	0.10	10%	341530-1	30820810	
MCH	30	0	0%	0	0	25.74	0.27	1.06%	25.63	0.59	2.5%	341530-1	30820810	
MCHC	30	0	0%	0	0	337.03	5.52	1.64%	334.3	10	3.0%	341530-1	30820810	
MCV	30	0	0%	0	0	76.35	0.88	1.15%	76.43	1.75	2.5%	341530-1	30820810	
MONO#	30	0	0%	0	0	0.29	0.03	10.38%	0.29	0.07	35%	341530-1	30820810	
NEUT#	30	0	0%	0	0	1.21	0.03	2.61%	1.21	0.11	10%	341530-1	30820810	
PLT	30	0	0%	0	0	56.10	2.19	3.90%	54.89	3.5	6.8%	341530-1	30820810	
RBC	30	0	0%	0	0	2.31	0.02	0.77%	2.303	0.05	2.4%	341530-1	30820810	
WBC	30	0	0%	0	0	2.84	0.06	2.20%	2.911	0.11	3.9%	341530-1	30820810	

表格编号: PUMCHL-L-4-Z14-01
生效日期: 2007/05/21

北京协和医院急诊临
第1页 共1页



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

室内比对

室内质控结果有漂移趋势时

室内质评结果不合格，采取纠正措施后

更换重要部件或重大维修后

临床医生对结果的可比性有疑问时（需要确认时）

患者投诉对结果可比性有疑问（需要确认时）

需要提高周期性比对频率时（如每季度或每月1次）



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

5.6.4 实验室内部分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》; (Alt-Bland法和极差法)
- (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; 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。



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

室间质评

室间质评是在每日室内质控为基础的条件下进行的，首先要实现了实验室的**精密****度**，通过对相同检验标本的测定了解与其他实验室的**可比性**，才是室间质评的真正意义

“考试”的意义不是满分，重要的是为何不是满分？——真实地反应实际的质量水平。



实时在线室间质控

360安全浏览器 9.1

http://sncs-web.com/common/jsp/index.jsp

这些主播身价超1.2亿!

收藏 手机收藏夹 Internatio Haplovie Detection Submit a Springer 《中华检 Blood Co 馆那些曾经 SNCS www.clin 检验医学 全国专业 爱词霸在 Leukemia

腾讯首页 SNCS_360搜索 SNCS

MAIN MENU Instrument List (QC) Log Analysis Information Log-out

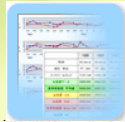
Instrument	Model	Lab	Value	Icon
西安交通大学附属二院	XT-1800i	西安交通大学附属二院	11319	
西安交通大学附属二院	XS-800i	西安交通大学附属二院	11138	
西安交通大学附属二院	UF-1000i		13918	
西安交通大学附属二院	UF-1000i			
西安交通大学附属二院	UF-1000i			
西安交通大学附属二院	XE-2100	西安交通大学附属二院	A4726	
西安交通大学附属二院	XE-2100		6812	

今日优选 快剪辑 今日直播 热点资讯 下载 130%

0:29 2017/12/11

西安交通大学医学院第二附属医院(西北医院)

医联体SNCS数据浏览与分析



Instrument List (QC) > Review Data > Time-series Chart/Table

XE-2100

Control: ALL Lot: ALL Peer Group: ALL : at Judgment Chart: ALL

Parameter: e-CHECK_OPEN

QC-90610802
QC-90610803
QC-90050802
QC-90050803
QC-83150802
QC-83150803
QC-82590802

ALL : at Judgment
ALL : Latest
四川临检中 : at Judgment
四川临检中 : Latest
四川临检中 : Target
Reference : Latest

ALL
SDI
PI
SDi

全球组

医联体组

Instrument List (QC) > Review Data > Time-series Chart/Table

XE-2100

Control: ALL Lot: ALL Peer Group: ALL : at Judgment Chart: ALL

Parameter: RBC

Data type: Intraday

RBC
HGB
HCT
MCV
MCH
MCHC
RDW-SD
RDW-CV
PLT
PDW
PCT
MPV
P-LCR
WBC
BASO#
BASO%
NEUT#
NEUT%

Intraday
Daily: Previous 30 days
Daily: 2009/5
Daily: 2009/4
Daily: 2009/3
Daily: 2009/2
Monthly



Time(HH:MM:SS)	14:30:33	14:33:31	08:23:51	08:30:41	12:20:24	08:29:49	08:26:01	08:36:09	08:17:15
Parameter Unit	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L	RBC x10 ¹² /L
Control Lot	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL	#6220(L3)_CL
Your data	5.380	5.350	5.480	5.470	5.520	5.490	5.460	5.480	5.410
Group Mean	5.383	5.383	5.383	5.383	5.384	5.384	5.384	5.384	5.384
Your SDi									
Your SDI	-0.061	-0.524	1.481	1.326	2.094	1.632	1.156	1.463	0.385
Peer group Inter-SD	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052	0.052
Your SD									
Peer group Total-SD	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064	0.064	0.065	0.065	0.065
Group N	109	109	109	111	111	111	111	111	112
Judge	-	-	-	-	-	-	-	-	-



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

结果分析

对于检测结果无论是出现数据、图形异常还是报警，必须做仪器复检和（或）人工复核。若实验室有两台及两台以上血液分析仪时，建议在不同仪器上重复检查，以便于发现问题。通过观察检测结果、直方图、散点图及IP信息的变化使用与之对应的检测通道进行重复测定。



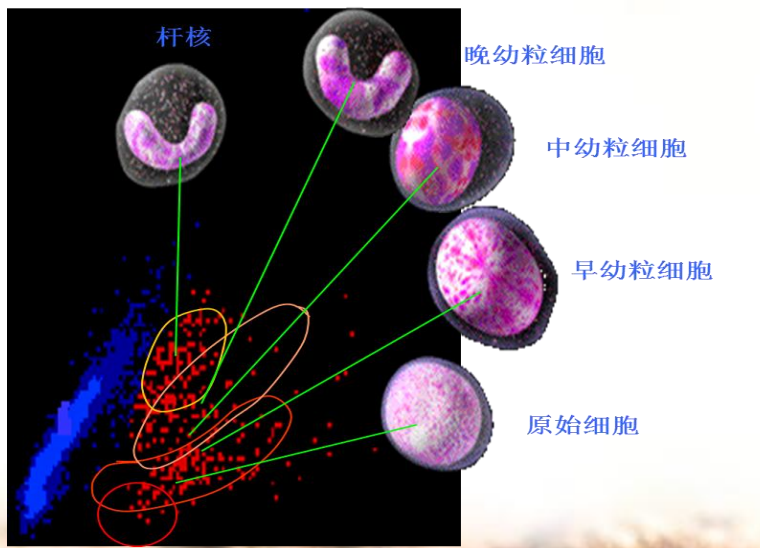
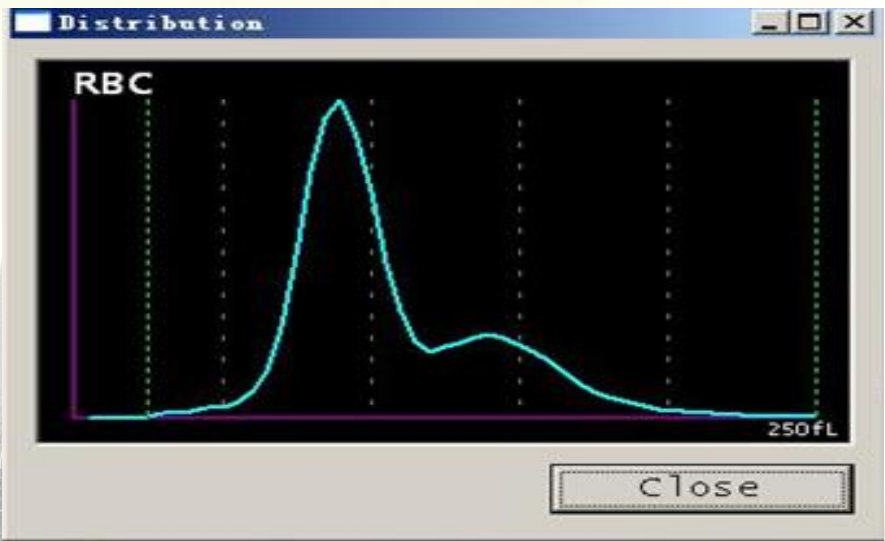
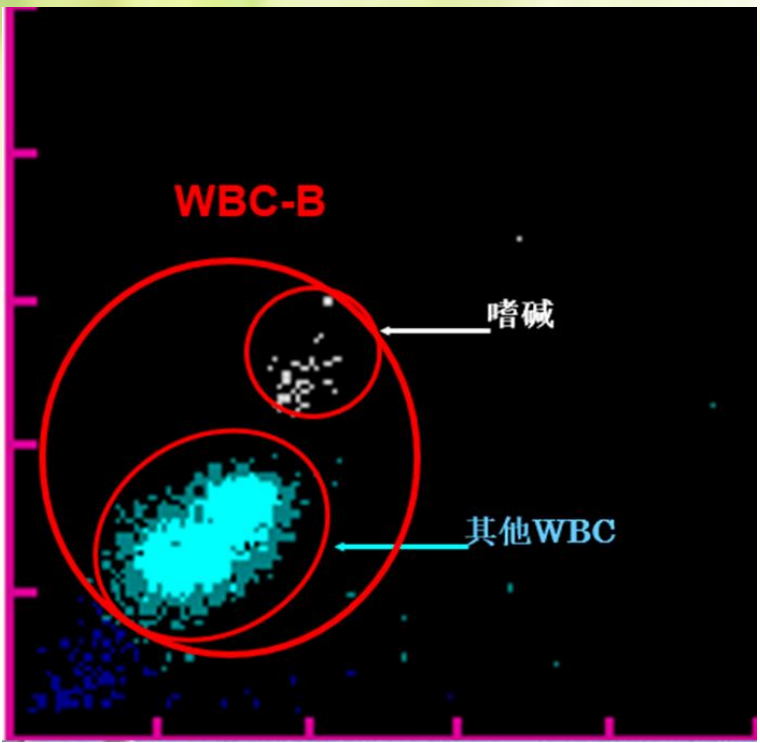
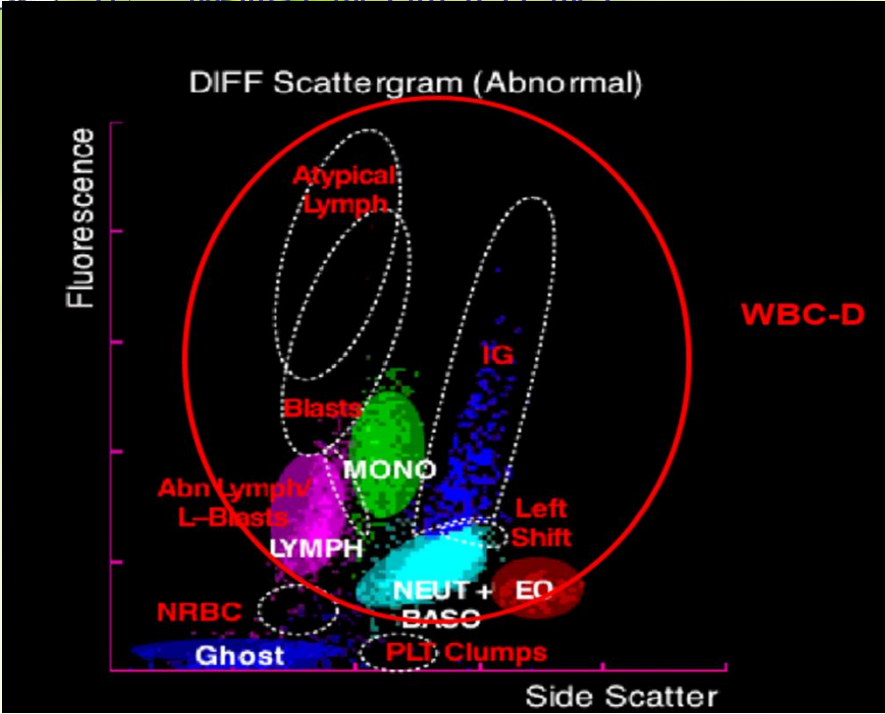


第二附属医院(西北医院)

什么是“复检”？

- 所谓复检 (Review) 是对仪器所报的结果有疑问。复检是一种澄清是非深入探索的手段
- 复检包括多种手段，如：
 - 重新检测、血片镜检、核对样本、观察有无溶血、脂血、黄疸等。
 - 其中以血片镜检最为多用
- 科学运用仪器检测的原理，回归方法学本身！







西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

推片规则的建立

各实验室需根据自己的实际情况在2005年国际血液学复检专家组推荐的41条规则基础上，建立自己实验室推片复检的规则同时应与临床有关人员讨论后做出决定。

制定复检规则时具有诊断意义的重要参数，不能出现假阴性，其他参数假阴率 $<5\%$ 。假阴性低于国际血液学复检专家组制定的5%是保证患者检测结果安全性最高可接受的假阴性率





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

推片规则的验证

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。

至少300例标本，四格表法计算假阴性是否合格。



西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

什么是“镜检”？

血片浏览 manual scan of peripheral smear

- 对外周血片只作粗略的检查，如确认血小板计数，有无血小板或红细胞聚集，尾部有无大型、异常细胞

血片分类 manual differential count

- 对外周血片进行白细胞分类

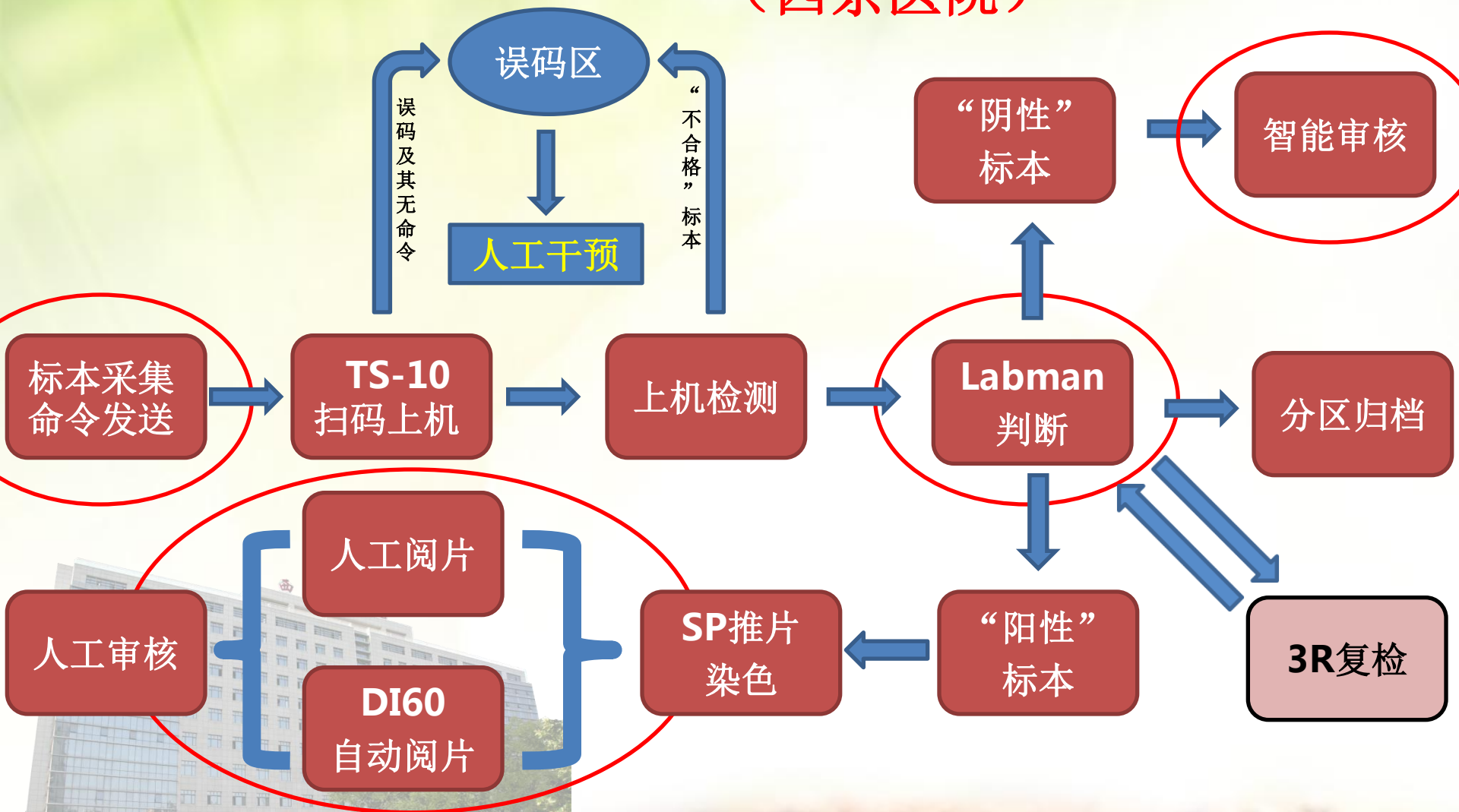
血片详查 manual peripheral smear review

- 对外周血片全片浏览和细胞分类计数，细胞形态的详细观察





最新工作流程自动智能审核 (西京医院)

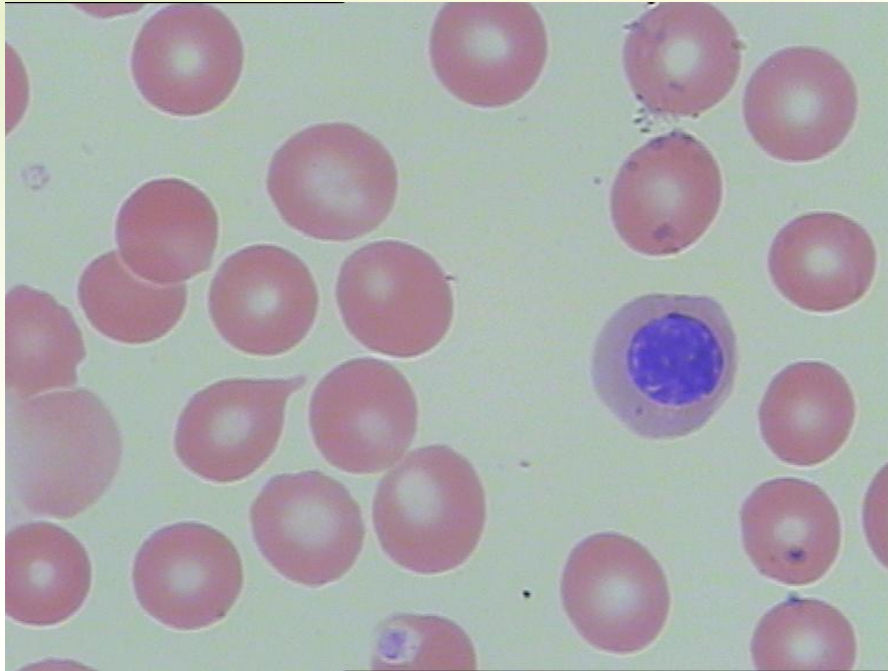




西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

白细胞的校正值 / $L = \text{校正前白细胞数} \times 100 / (100 + Y)$



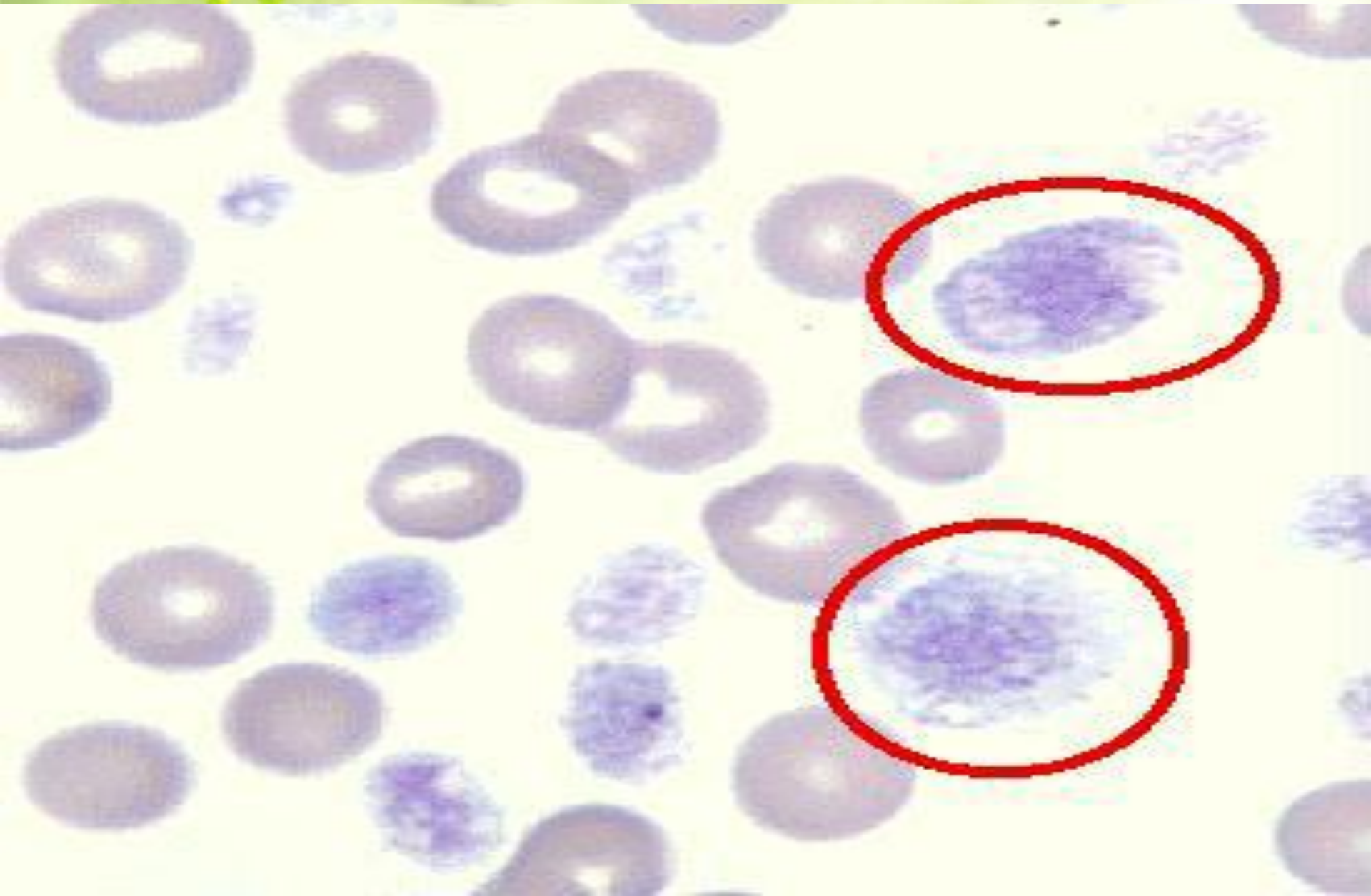
实际临床操作是何情况呢？





西安交通大学
第二附属医院(西北医院)

大血小板

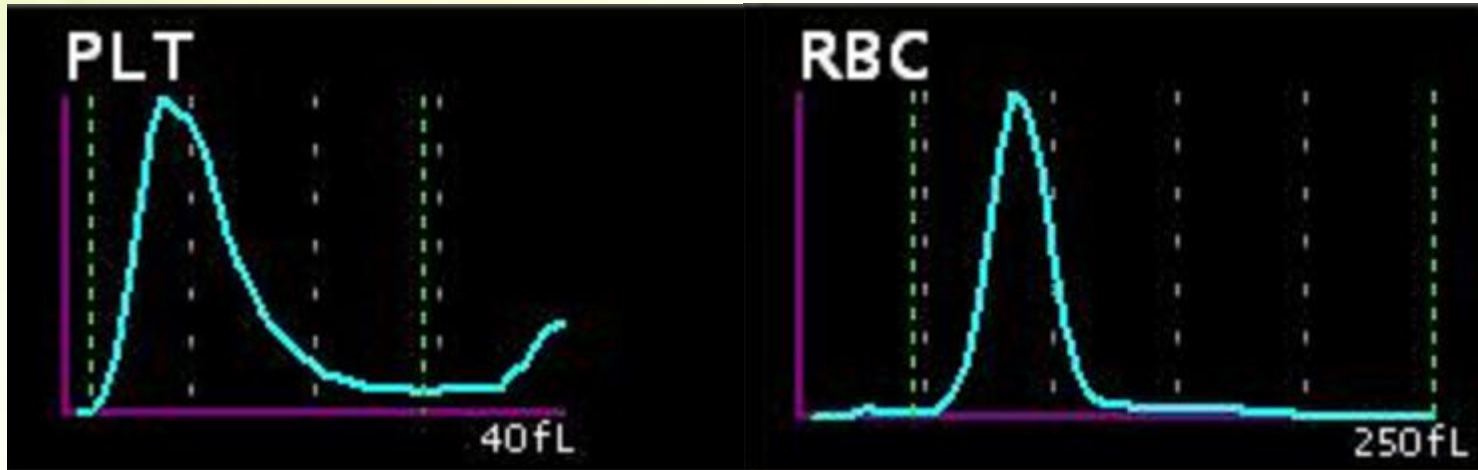




西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

RBC、PLT同一通道分类。



Items

Item	Data	Unit
WBC	4.98	10 ³ /uL
RBC	4.02	10 ⁶ /uL
HGB	12.2	g/dL
HCT	37.6	%
MCV	93.5	fL
MCH	30.3	pg
MCHC	32.4	g/dL
PLT	69	10 ³ /uL
RDW-SD	49.9	fL
RDW-CV	14.9	%
PDW	----	fL
MPV	----	fL
P-LCR	----	%
PCT	----	%
RET%	1.44	%
RET#	0.0579	10 ⁶ /uL
IRF	2.5	%
LFR	97.5	%
MFR	2.5	%
HFR	0.0	%
NRBC#		10 ³ /uL
NRBC%		/100WBC

WBC Differential

Item	Data	Unit
NEUT#	2.85	10 ³ /uL
LYMPH#	1.61	10 ³ /uL
MONO#	0.42	10 ³ /uL
EO#	0.07	10 ³ /uL
BASO#	0.03	10 ³ /uL

Item	Data	Unit
NEUT%	57.3	%
LYMPH%	32.3	%
MONO%	8.4	%
EO%	1.4	%
BASO%	0.6	%

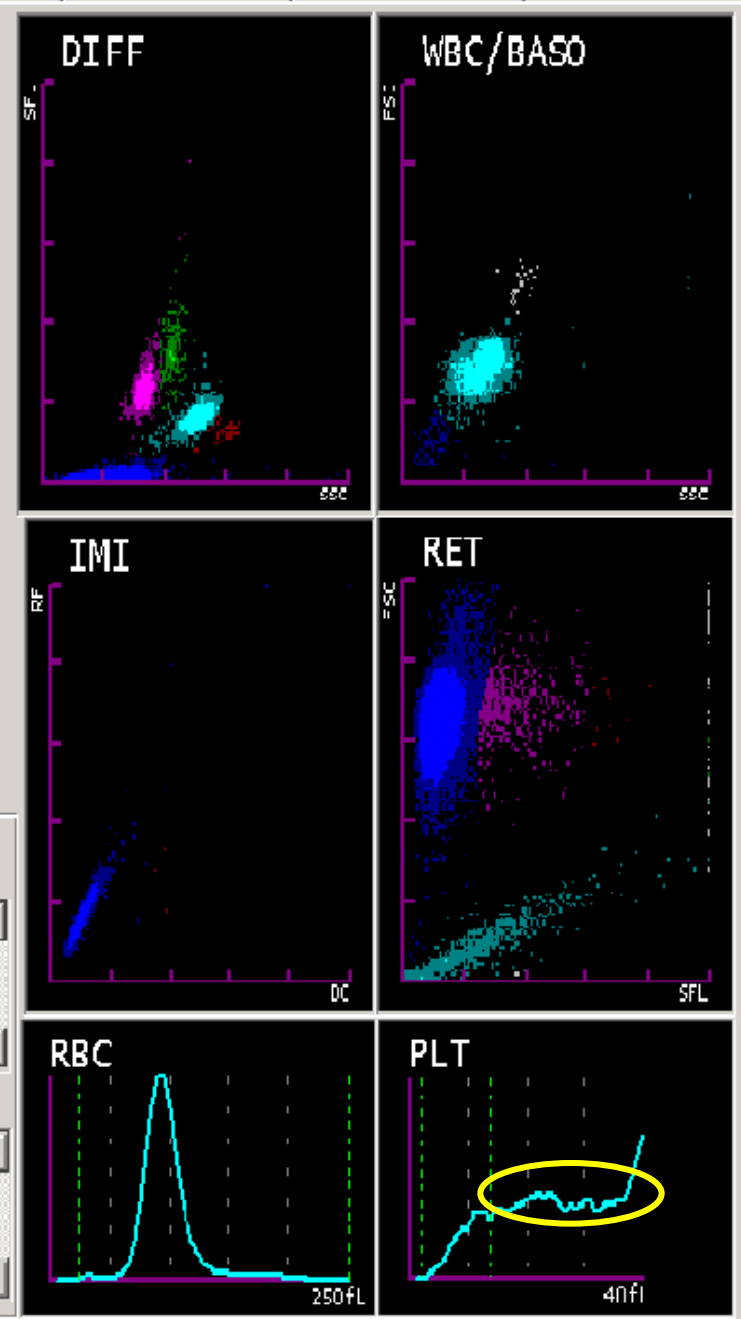
Flag(s)

WBC

RBC/RET

PLT

PLI Abn Ust



Items

Item	Data	Unit
RBC	4.02	10 ⁶ /uL
RBC-O	3.44	10 ⁶ /uL
HGB	12.2	g/dL
HCT	37.6	%
MCV	93.5	fL
MCH	30.3	pg
MCHC	32.4	g/dL
RDW-SD	49.9	fL
RDW-CV	14.9	%
PLT &	69	10 ³ /uL
PLT-I	12 *	10 ³ /uL
PLT-O	69	10 ³ /uL
PDW	----	fL
MPV	----	fL
P-LCR	----	%
PCT	----	%
RET#	0.0579	10 ⁶ /uL
RET%	1.44	%
IRF	2.5	%
LFR	97.5	%
MFR	2.5	%
HFR	0.0	%

Flag(s)

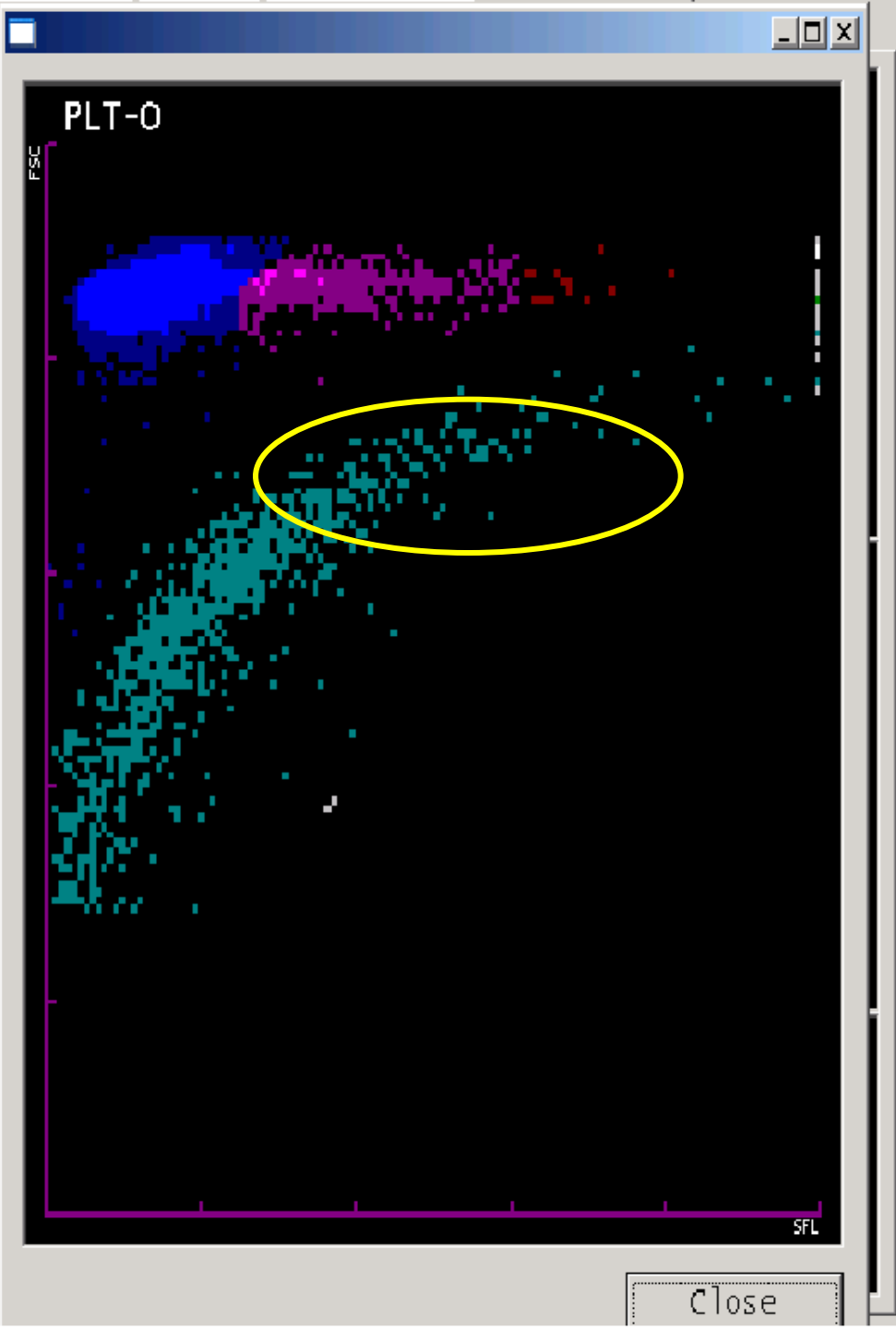
RBC/RET

PLT

PLT Abn Dst

Items

Item	Data		
NRBC#			1
NRBC%			/

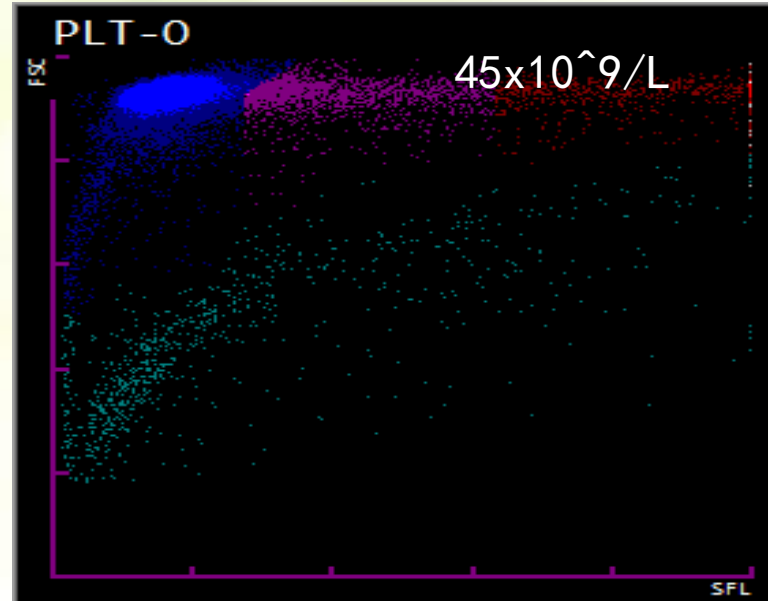
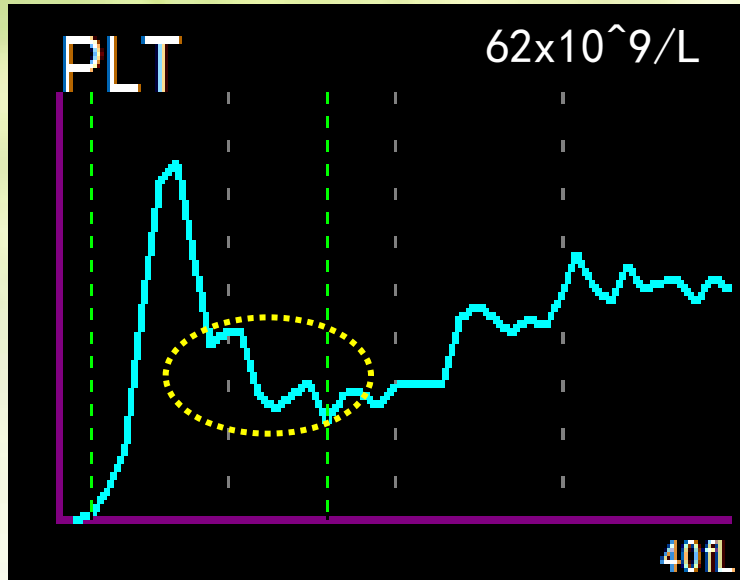




西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

红细胞碎片综合征中的血小板测定



①PLT-I只检测粒子的大小，故易受干扰

②PLT-O使用FCM 2次元分类，较PLT-I可特异性地测定血小板，但是仍存在受部分物质影响的情况。

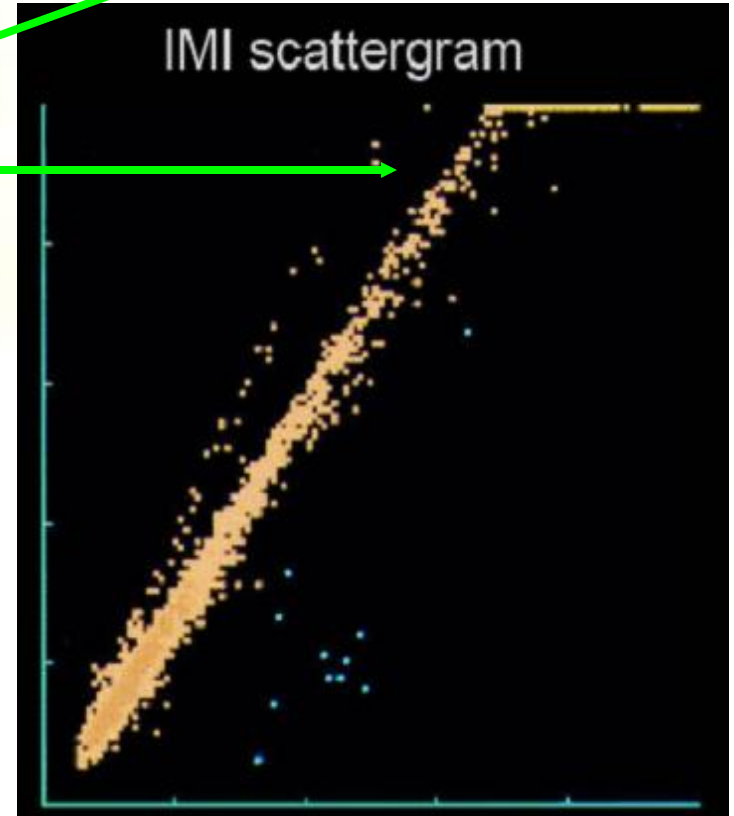
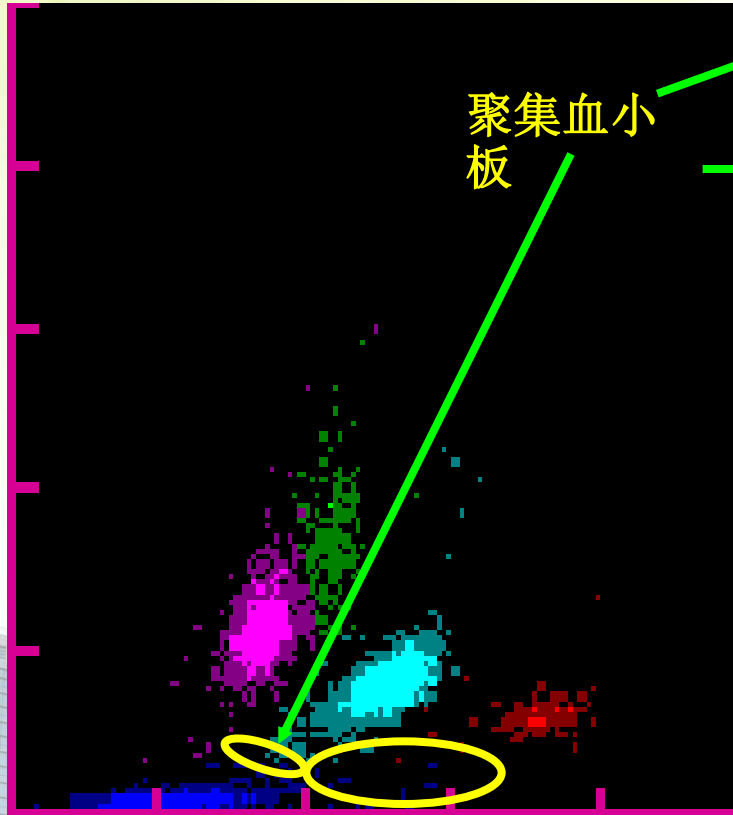
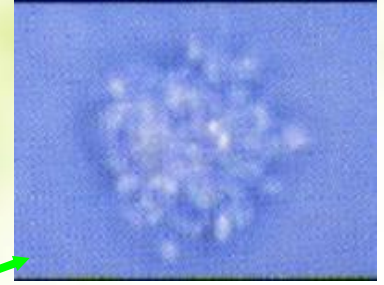




西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

EDTA依赖的血小板聚集假性减低



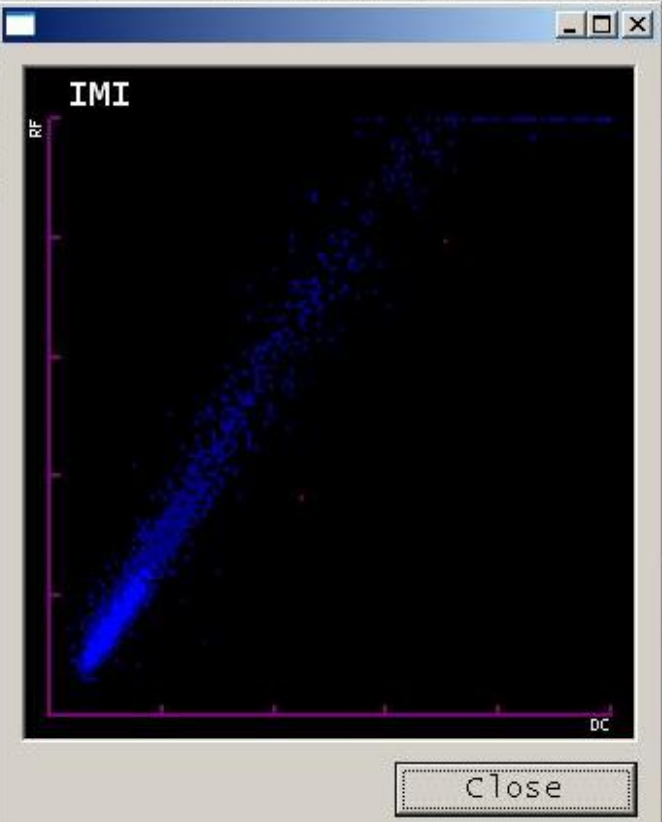
save H-Copy property menu QC work list explorer browser Auto Manual delete Upper Lower last20 va

Pat. ID

Action Name

in Graph WBC RBC

Item	Data	Unit
WBC	6.71	* 10 ⁹ /L
WBC	4.82	10 ¹² /L
HGB	114	g/L
CT	35.3	%
CV	73.2	- fL
CH	23.7	- pg
CHC	32.3	g/dL
PLT	238	* 10 ⁹ /L
W-SD	38.5	fL
W-CV	14.4	%
W	14.3	* fL
V	11.2	* fL
-LCR	35.7	* %
CT	0.27	* %
ET%		%
ET#		10 ¹² /L
RF		%
FR		%
FR		%
FR		%
RBC#		10 ⁹ /L
RBC%		/100WBC



NRBC? WBC Abn Scg

HGB Defect?

PLT

PLT Clumps?

Time 09:24

Research(W) Research(R)

DIFF

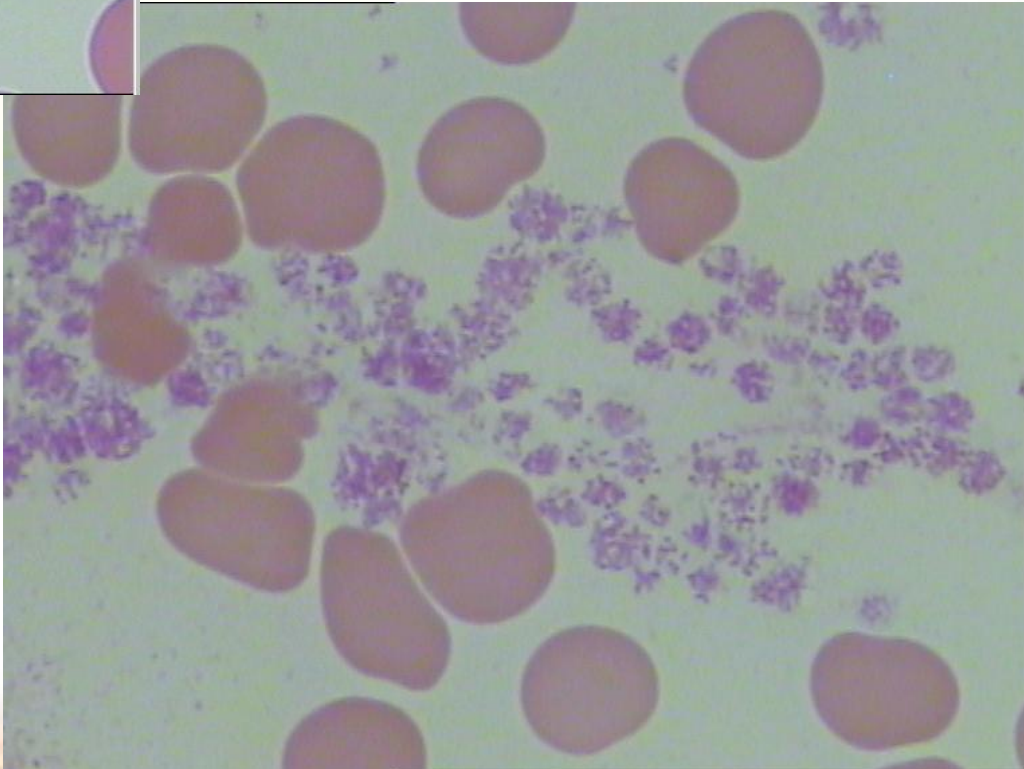
WBC/BASO

IMI

RET

RBC

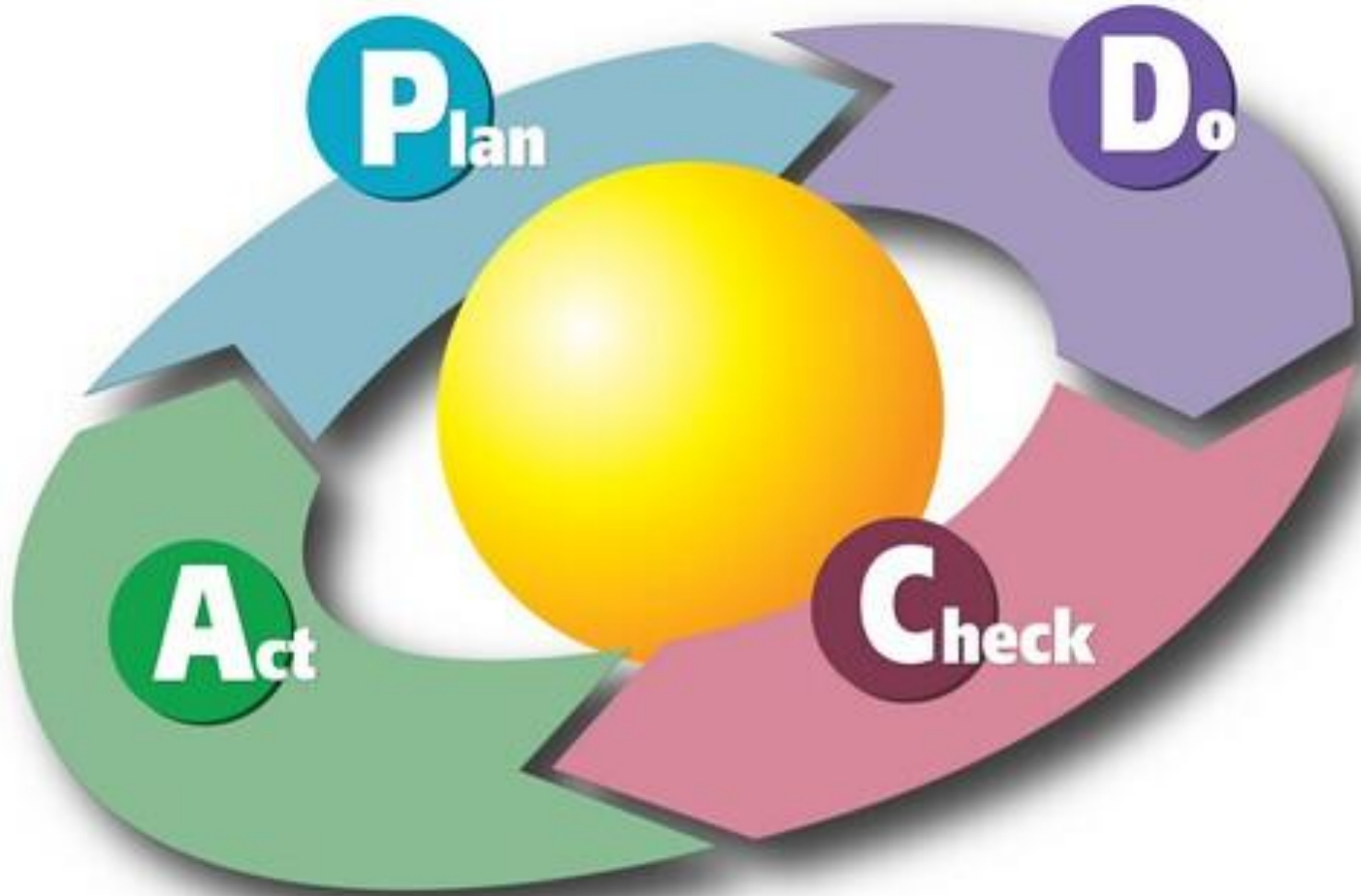
PLT





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)





西安交通大学

第二附属医院(西北医院)

谢谢聆听

