

质量控制在血细胞分析中的应用

商洛市中心医院 程永红



质量保证的重要性

临床检验在健康状况评估,疾病的预防、诊断、治疗、预后判断, 药物研究,临床科研等方面发挥着越来越重要的作用,作用的体现依赖于高质量的检验结果。

检验现状:现代化仪器以快速准确取代以往的手工操作,检验结果的准确性受到多个环节,多种因素的影响,标本分析的质量控制对保证检验结果的准确性非常重要,所以要做好检验分析前、中、后的质量控制。

依据: 医学实验室质量和能力 认可准则(ISO15189: 2012)

CNAS-CL43;

卫生行业标准 WS/T

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



IS015189技术要求

- 5.1 人员
- 5.2 设施与环境条件
- 5.3实验室设备, 试剂和耗材
- 5.4 检验前过程
- 5.5 检验过程
- 5.6 检验结果质量的保证
- 5.7 检验后过程
- 5.8 结果报告
- 5.9 结果发布
- 5.10 实验室信息管理



人员 临检室现有工作人员10人,均具专业资质。不定期进行人员培训,专业技术交流、病例分析,定期对组内员工进行考核及人员间形态学比对。





设备

临检室现有血细胞分析仪3台, BC-5800两台, XE-2100一台, 新仪器使用前都做性能验证。

校准

每半年对每一台仪器进行一次 校准,对不同的吸样模式有校 准及比对。设备故障若影响了 方法学性能 或更换重要部件时 应校准。





故障检修记录

• 故障原因、处理措施、处理后的检测 验证、附故障检修单、工程师及负责人签名

临检室仪器维修记录

仪器型号: 门诊(2) BC-5800

故障时间: 2017.3.10

故障原因: WBC 质控结果明显偏高

维修情况: 1 清洁管路

2 清洁光路

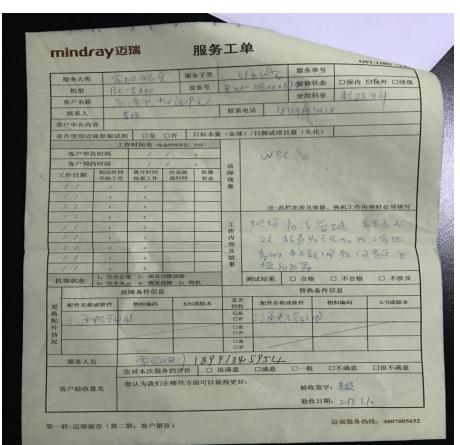
3 更换溶血素磁罚. 仪器运行正常.

(雷宏刚)

维修结果:室内质控和比对在控,仪器正常使用!

监管人 黄瑞 李姣

时间 2017.3.10





检验前过程:目前检验科制定有标本采集指南和检验项目指南, 向各临床科室发放,每天抽调临床护理人员来检验科窗口参与采血。由 检验科工作人员对护理人员进行标本采集培训,降低了不合格标本率, 做好质量保证的第一步。





不合格标本 制定有不合格标本拒收标准及程序,发现不合格标本,由护工登记并电话告知临床。每月对不合格标本率进行汇总,查找不合格标本原因,针对某一方面出现问题多的科室集中培训,进行改进。

五、改进措施及行动计划的制定。

无专人: 1. 在 LIS 系统上增加拒收功能,使用 LIS 系统来统计不合格的本功能 标本。由信息管理员王启明和厂家工程师在 LIS 系统上增加不合格标本登记模块,并完善统计功能。↓

2. 制定不合格标本登记流程,具体流程是,工作人员发现不合格标本时,在通知临床重新采集标本后,将申请单统一交给我科标本管理人员,标本管理人员接到申请单后,按照规范化的操作及时填写《不合格标本登记表》,并将信息录入LIS系统,暂时需要打印处拒收表(在LIS统计信息很全面时可以不用打印)录入后及时将申请单交给工作人员。不合格标本登记流程由质量安全管理组讨论制定。将不合格标本录入LIS的操作由信息管理员王启明给大家培训。↓

쇹 __



检验过程

科室血细胞分析仪均有性能验证报告。

实验室参照国际推荐的41条复 检规则,结合我院及本科室实 际情况,制定21条复检规则。 有显微镜复检记录,复检涂片 至少保留2周。

参照国际血液学复检专家组推荐的41条自动CBC和DC复检规则,结合我院及本科室具体情况,将我室的血常规五分类复检规则制定如下:

- 1. 新生儿: (1)复检条件: 首次检测标本; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 2. WBC、RBC、Hb、PLT: (1)复检条件: 无结果; (2)复检要求: ①检查标本是否有凝块, ②重测标本, ③如果维持不变, 用替代方法计数。
- 3. WBC: (1)复检条件: ①首次结果<2.5x10e9/L或>30.0x10e9/L; ②3天内Delta值超限, 并<2.5x10e9/L或>30.0x10e9/L; (2)复检要求: 涂片镜
- 4. PLT: (1)复检条件: 首次结果<50x10e9/L或>800x10e9/L; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 5. PLT: (1)复检条件: Delta值超限的任何结果 (与前次历史数据差异超过30%); (2)复检要求: ①核对确认标本信息; ②涂片镜检。
- 6. Hb: (1)复检条件: 首次结果<70g/L或>其年龄和性别参考范围上限20g/L; (2)复检要求: ①确认标本是否符合要求。②涂片镜检。
- 7. 平均红细胞体积(MCV): (1)复检条件: 24h内标本的首次结果<75fl或>105fl(成人); (2)复检要求: 涂片镜检。
- 8. 平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC): (1)复检条件: ≥参考范围上限20g/L; (2) 复检要求: 检查标本是否有脂血、溶血、RBC凝集及球形红细胞。
- MCHC: (1)复检条件: <300g/L,同时,MCV正常或增高;(2)复检要求:寻找可能因静脉输液污染或其他标本原因。
- 10. 无白细胞分类计数(DC)结果或DC结果不全:(1)复检条件:无条件复检;(2)复检要求:人工分类和涂片镜检。
- 11. 中性粒细胞绝对计数(Neut #): (1)复检条件: 首次结果<1.0x10e9/L或>20.0x10e9/L; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 12. 淋巴细胞绝对计数(Lym#): (1)复检条件: 首次结果>5.0x10e9/L(成人)或>7.0x10e9/L(<12岁); (2)复检要求: 涂片镜检。
- 13. 单核细胞绝对计数(Mono #): (1)复检条件: 首次结果>1.5x10e9/L(成人)或>3.0x10e9/L(<12岁); (2)复检要求: 涂片镜检。
- 14. 嗜酸粒细胞绝对计数(Eos #): (1)复检条件: 首次结果>2.0x10e9/L; (2)复检要求:涂片镜检。
- 15. 嗜碱粒细胞绝对计数(Baso #): (1)复检条件: 首次结果>0.5x10e9/L; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 16. WBC IP信息报警①幼稚粒细胞报警;②核左移;③WBC散点图异常。(1) 复检条件:阳性报警;(2)复检要求:涂片镜检。
- 17. RBC IP信息报警①RBC碎片;②双形RBC;③难溶性RBC。(1)复检条件:阳性报警;(2)复检要求:涂片镜检。
- 18. NRBC报警: (1) 复检条件: 阳性报警; (2) 复检要求: 涂片镜检; 如发现NRBC, 计数NRBC, 重新计算WBC结果。
- 19.RDW: (1)复检条件: 首次结果>22%; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 20. 网织红细胞绝对计数(Ret #):(1)复检条件: 首次结果>0.10x10e9/L; (2)复检要求: 涂片镜检。
- 21.Ret: (1) 复检条件: 散点/直方图异常; (2) 复检要求: 检查仪器状态是否正常; 如吸样有问题, 重测标本; 如结果维持不变, 涂片镜检。



检验结果的质量保证

- 1. 质控物
- 2. 室内质控
- 3. 室间质评
- 4. 比对



质控物

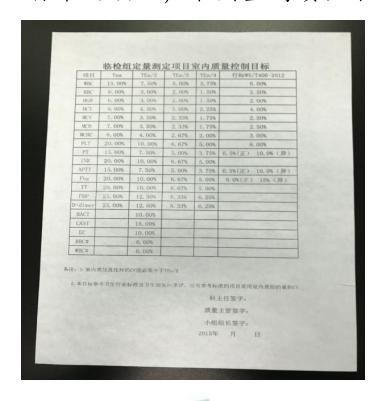
使用四川迈克血细胞分析质控物,目前使用单浓度水平,每天至少检测一次,所 有的检测项目均有室内质量控制。

质控操作注意事项:静置、混匀、吸样、及时保存



室内质控

制定室内质量控制目标 依据:参照国家行业标准, 若无行业标准的项目, 采用室内质控累计的CV值

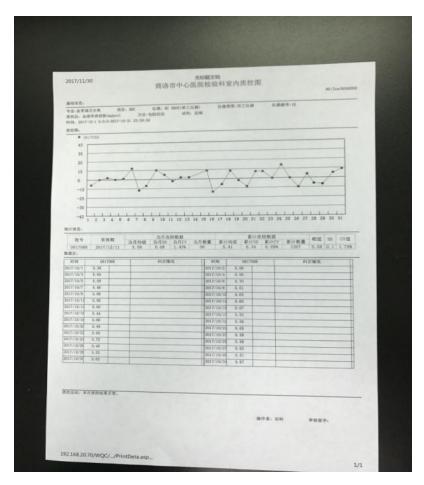


临检组定量测定项目室内质控数据周期性评价表														
项目	当月CV控制目标	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	备注
WBC	6.00%													
RBC	2.50%													
HGB	2.00%													
HCT	4.00%													
MCV	2.50%													
MCH	2.50%													
MCHC	3.00%													
PLT	8.00%													
PT	6.50%													
INR	6.67%													
APTT	6.50%													
Fbg	9.00%													
TT	6.67%													
FDP	8.33%													
D-dimer	8.33%													
BACT	10.00%													
CAST	15.00%													
EC	10.00%													
RBC#	6.00%													
WBC#	6.00%													



失控判断规则

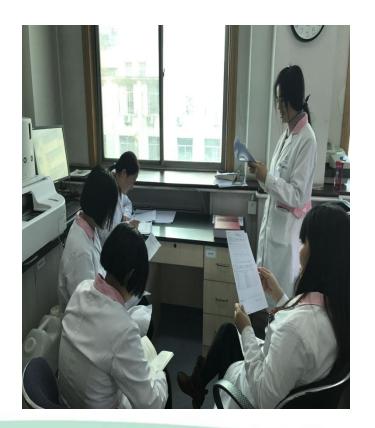






 失控报告 情况描述,核查方法,原因分析,纠正措施, 纠正效果评价







每月对室内质控进行讨论分析,并定期审查总结。

3月份质控讨论

时间: 2017.4.7

地点: 仪器室

人员:门诊临检全体人员

门诊血常规 (李姣): 3月份门诊和急诊血常规质控均正常,3月20 日更换新批号的质控品,重新设置靶值,质控分析均在控。门诊血常规分析仅3月8日出现故障,白细胞总数无法计数,经工程师维修处理后,做质控分析均在控。与急诊血常规做比对均在允许偏差之内,随后观察质控均未失控,也未出现其他异常,仅器正常使用。急诊血常规分析仅运行良好。两台分析仪间的比对结果均在允许范围之内,在操作使用过程中,应注意做好仅器的清洗及维护保养。3月1日对血沉仅进行了预防性维护保养。

程水紅:工程师维修处理后正常使用, 咋样正常使用? 室内质控数据 是多少? 比对结果数据多少?

门诊血常规(李妓): 3月份门诊和急诊血常规质控均正常,3月20日更换新批号的质控品,重新设置靶值,质控分析均在控。门诊血常规分析仪3月8日出现故障,白细胞总数无法计数,经工程师维修处理后,做质控分析,其结果分别为WBC:8.86,RBC:5.66,HGB:103.00,HCT:36.10,MCV:63.90,MCH:18.20,MCHC:284.00,PLT:188.00,均在控。与急诊血常规做比对,其相对偏差分别为WBC:4.5%,RBC:2.5%,HGB:1.2%,HCT:4.9%,MCV:1.8%,PLT:2.8%,均在允许偏差之

此未做,后期我会及时了解自己接触的每合仪器,一定做好自己 负责仪器的维护保养工作。(3) 关于人员流动大的问题,我也应 会及时了解仪器的途行状况及其质量控制,以便及时发现问题及 时解决。

程永红:

- 1. 脑脊液、胸腹水蛋白试剂已配置, 希望大家正确使用,
- 2. 我室复检规则已制定,希望大家尽快熟悉用到工作中,
- 3. 由于太平洋的凝血四項质控品 TT 不太稳定,当天在 CA-1500 上的检测值偏高,经与有关人员协商,更换凝血四项质控品, 大家在操作中注意观察,有问题要及时上报。
- 4.4月份要做省上和卫生部室间质评,希望大家在做好本职工作的同时,抽时间做好室间质评,按时把盾评数据报给我。
- 5. 我无意发现 OS-2000i 此 3 月 1 日做过保养以后再没有保养动态,难怪 FDP 失控,维护保养不是说说而已,而是做了仪器都有记录,希望大家认真做好它。
- 血沉仪3月1号已经校准,希望大家正确使用,做好维护保养。
 关于干化学标准带已上报科室,希望尽快解决。

每月质控分析已上报科室

東京之 余雅 赫 赫 新 审核者: 不好了2017.4.



室间质评

我室2017年参加省临检中心室间质评血细胞计数成绩单







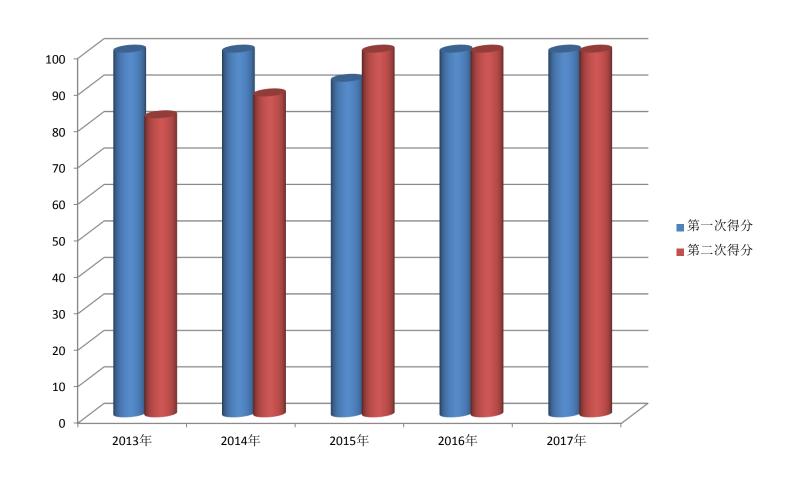
2017年临检组室间质评项目结果汇总表

陕西省临检中心

组合	项目	第一次					第二次						Ä	第三次	7		总项次	在控项次	失控项次	左绞变	失控率	备注
全血细 胞计数 (8项)] WH	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	志坝外	1年经现外	大怪坝外	在控率	→15★	田注
	₩BC	~/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	RBC	4	1	1	1	1	~	1	1	1	1						10	10	0			
	HGB	~	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	HCT	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	MCV	~	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	MCH	-/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	MCHC	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	PLT	-/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
凝血 (4项)	PT	-/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	INR	-/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	APTT	-/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	Fbg	_/	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
尿常规 (10项)	WBC(尿干)	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	KET 酮体	-/-	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	BLD 隐血	-/-	1	1	1	1	1	_/_	1	1	1						10	10	0			
	PH PH	-/_	1	1/	1	1	1	-/_	1	1	1/						10	10	0			
	BIL 胆红素	_/_	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	NIT 亚硝酸盐	_/_	1/	1/	1	1	1	1	1/	1/	1						10	10	0			
	PRO 尿蛋白	/_	1/	1/	1	1/	1	-/	1	1/	1/						10	10	0			
	SG 比重	-/	1/	1/	1	1	1	1	1	1/	1						10	10	0			
	GLU 葡萄糖	/_	1/	1/	1	1/	1/	-/_	1/	1/	1/						10	10	0			
	URO 尿胆原	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	ABO血型	-/-	1	1/	1	1	1	1	1	1	1						10	10	0			
	RH血型	/_	1	1/	1	1/											5	5	0			
	FOB	~	1	1	~	1	1	-/	1	1	1						10	10	0			
合计	25项																245	245	0	100.0%	0.0%	



省临检中心历年室间质评汇总图





每次收到室间质评成绩回执后,及时组织组内人员对结果进行分析讨论。

2017年上半年省临检中心

春知明日:

- 一、 血型基定 100 分
- 二、 製血物項 100 分
- 二、血体八項 100 分
- 四。泉流十项 92分
- 五、五使防止 80 分
- 参加人员: 临检室会体人员
- MHL: 2017.6.30
- 地点: 经验件仅签案

当站检中心 2017 年第一次尿糖和鼻便隐

李献: 2017 年全省层设置同意计层链框度不由 1. 混乱将并检工例入议管内, 使实没有更分通; 2. 将将检工调入议机务, 与议机务均及应的检 值证机。

3. 持我品与民机委员应时间过程, 按期品与民 检制性信息。

程水紅: 尿液十項主要去分在血精上。 贫沟通过,希望来再校准。 参轼。2017年全省县使陆血宣河质计中201713号绘剧结果判 该、与个人操作严格程度有关。因个人操作失误以是宣陶度转移 理想,给大家工作带来不使家岛依歉,在以后的工作中定量更加误 严格操作、争取效则更好。

程水紅: 再使隐血是第一次做,经验尚且不足。建议大 了以后多让几个人看看,一定要在规定时间内现看结果。

程表在:由于操作失误造成的宣阅质许不合格上一次色融格 了,还会出现这样的现象,说明大家平时工作中还存在问题 没有引起重视,建议大家平时做好仪器的维护保养及宣 控,一定道插 CLIA 规程,定期对设备进行监测。保证 检测条件,提高检验质量。

格松糕

2017年下半年省临检中心室间质评

参加项目:

- 一、 血型鉴定 100 分
- 二、凝血切引 100 分
- 三、血球八项 100 分
- 四、尿液十項 100 分
- 五、森使隐血 100分

参加人员: 临检室全体人员

时间: 2017.11.24 地点: 检验科仪器室

经过对上半年不合格项目分析总结,时相关仅器进行了 校准。同时规范了个人操作,下半年省临检室间度讲结案还 比较满意,比上半年有所进步,继续保持。希望大家平时做 好仪器的维护保养和室内质控,发现问题随时处理。以保证 检验质量。

这位位

2017.11.24



运用PDCA对室间质评 失控率进行持续改进, 日常做好仪器维护保养 和室内质控,按 ISO15189:2012要求操 作,做好检验质量保 证。





比对

仪器项目比对:

组内制定有比对计划及比对程序。

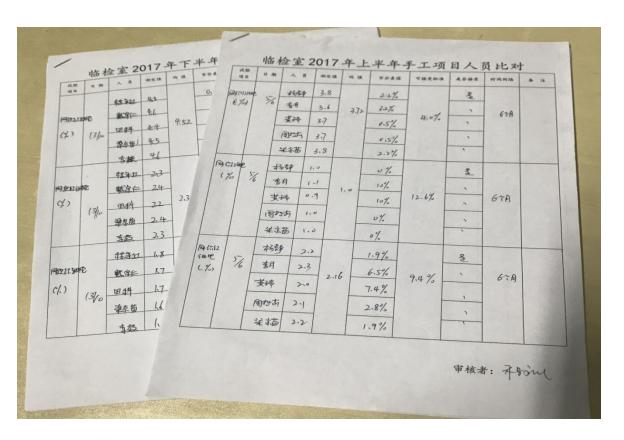
每周三选取至少五份标本,包括正常和异常水平,在不同仪器进行检测,计算相对偏差,对比对结果进行判定,判定标准依据CL'88文件和行业标准。





人员比对

每半年进行形态学人员间比对,考核并记录。

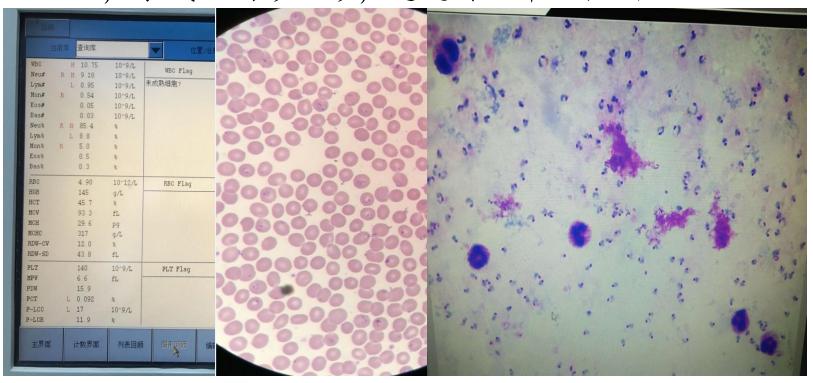




检验后过程

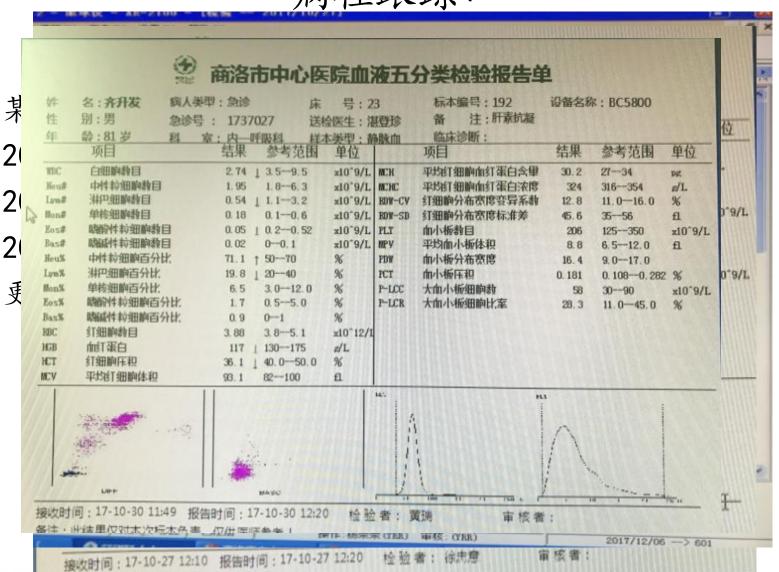
临床沟通

患者青年男性, 无明显诱因出现恶寒、发热, 体温波峰 38.5℃, 于我院门诊就诊, 遂进行血常规检测。





病程跟踪+





结果报告

审核报告时注意事项:

信息核对,异常报警,散点图和直方图查看,与历史结果的对照,复检,临床沟通,危急值报告等

结果审核签发需由高年资授权人员授权签发。



总结

临床血液学检验作为医疗诊治过程中的一项重要组成部分,检验结果的准确性和可靠性将直接影响到患者的临床诊断。因此,确保检验结果的准确性和可靠性是检验工作的基本准则。

我们作为一名合格的检验工作者,应将血细胞分析的质量控制贯穿于检验中的各个环节,体现在每一个标本或者说每一个病人的检验过程中,应尽量缩短患者的检验周期,减少病人痛苦,减轻病人经济负担,给临床提供更精确的检验报告,使医生少走弯路,准确治疗。



谢谢聆听!欢迎指导