

量的提高、人才的培养、经济效益的增加在很大程度上取决于科主任的管理能力和水平。要搞好医院检验科的管理工作,科主任需要不断学习,及时更新思想观念,制订和完善科室各项管理制度以及考核奖惩制度,用制度来管理和约束人员。

参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2007.
- [2] 瞿良,朱玉琨,王惠莹. 循证检验医学在现代临床检验工作中的应用[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(9):857.
- [3] 王浩. 临床检验实验室质量管理的保证[J]. 检验医学与临床,2005,2(6):279.

- [4] 申子瑜,陈文祥. 加强医疗机构临床实验室管理提高临床检验水平[J]. 中国医院,2006,10(6):2-3.
- [5] 王大建. 临床实验室管理学[M]. 科学出版社,2009.
- [6] 韦美德,贺望娇,戴盛明. 加强临床实验室分析前质量控制的重要性和紧迫性[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(6):617-618.
- [7] 丛玉隆,秦小琴,邓新生. 现代医学实验室管理与实践[M]. 北京:人民军医出版社,2005.
- [8] 黄永富,曹兴建. 临床实验室定量指标过程能力与性能的研究进展[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(3):258-262.

(收稿日期:2010-04-01)

血液分析仪的科学管理

谢 强,贺 帅,来艳君(西安市第九医院检验科 710054)

【关键词】 血液分析; 质量控制; 校准和比对; 影响因素

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.18.071

中图分类号:R446

文献标志码:C

文章编号:1672-9455(2010)18-2038-02

随着经济条件的发展,各医院实验室设备逐步提高,各种类型的血液分析仪在国内普及,包括进口设备和国内设备。这些设备的应用不仅提高了检验质量和工作效率,更为主要的是为临床提供了最为可靠的试验指标^[1]。而规范临床实验室的科学管理,从检验项目和技术准入,检验人员的资格认定到分析前质量保证,同时分析过程中的校准,室内质评,室内质控,标准化操作规程,到检验结果的记录和报告等临床试验管理均提出了明确要求,因此血液分析仪在临床实验室的操作中其科学管理就有着重要的意义^[2]。本科实验室布局、实验室管理、室内质控和室内质评,严格遵守 GB/20469-2006(国家标准)《临床实验室设计总则》,卫生部的发布的卫医发(2006)73号文件《医疗机构临床实验室管理办法》,GB/20468-2006《临床实验室定量测定室内质量控制指南》,GB/T 20470-2006《临床实验室室内质量评价要求》等行业标准^[3-4],加强血液分析的科学管理并总结分析如下,供同行参考。

1 血液分析仪场地的设置要求

- 1.1 不能受磁场、电场、噪音干扰。
- 1.2 必须做到防尘防潮,装备空间;室内温度控制在 15~25℃,相对湿度应小于 80%。
- 1.3 实验台要稳固、合理,便于工作人员操作。
- 1.4 仪器要设置良好的地线,一般阻抗小于 2 Ω 为宜。仪器设置点的周边环境因素的变化都可能影响仪器性能的稳定性,从而影响检测结果的精密度和准确度。因此遇有问题应及时纠正。

2 人员素质条件

使用仪器的操作者,必须专门进行技术培训,掌握仪器的工作原理和性能,掌握仪器的参数设置及试剂的准备。了解仪器一般构造,做好日常的保养维护,能处理一般的常见故障及解释仪器的报警信息,并能严格遵守各种规章制度和仪器的各项标准操作规程。实验室管理者应定期对有关人员进行评估,实验室工作人员是否有资质,能否达到该岗位的要求,本科室一直通过考试和考查认可者方能上岗^[5]。做好操作人员的评估,其目的主要是改正工作中的不足,有利于工作目标的顺利

实现,尽可能避免人为的差错事故而影响工作质量;工作人员具有较高的素质,是仪器正常运转发挥其最好功能的根本保障。通过多年的工作实践,作者充分认识到工作人员必须要有高度的责任心和质量意识,实验室才能赢得认可质量信任。

3 标本采集

3.1 标本的采集必须是静脉血,采集的量既不能多也不能少,必须严格按抗凝要求采集标本量,否则将造成标本血液凝固或造成抗凝剂稀释标本的情况出现而检测影响结果。一般抗凝剂为 EDTA-K₂,抗凝量为 1.5~2.2 mg/mL 血,标本在室温条件下 2 h 内检测,遇特殊情况无法检测需 4~8℃ 左右冰箱冷藏保存待检。

3.2 临床上不主张皮肤穿刺采血,如遇特殊情况如小儿、烧伤患者等只能皮肤穿刺采血时,其化验结果只能作为临床参考。

4 仪器的校准和比对

4.1 血液分析仪的校准是测试结果准确性的根本保证。而同一实验室同类仪器的校准、比对则体现了实验室的整体水平。

4.2 由于条件的限制,往往同一实验室有多种品牌的血液分析仪,其功能、精密度、线性范围、准确度等技术指标都有所差别。因此同类分析仪的校准、比对,对同一实验室测试结果的一致性尤为重要。

4.3 实际工作中应根据各个单位的不同条件,采取相应的方式

4.3.1 对有条件的单位,首选仪器供应商提供的配套全血“校准品”和配套的试剂,这是最理想、最可靠、最应提供的方法^[6]。

4.3.2 用新鲜的全血标本进行校准,本实验室用新鲜血液标本在其他已确定用配套校准品校准好的、性能稳定的血液分析仪上进行测定,取其均值(测定次数必须大于 10 次),将其均值视为“标准值”来校准需要校准的仪器。

4.3.2.1 校准频度至少每 6 个月以及有下列情况发生时进行一次校准。(1)改变试剂的种类或者批号。但如实验室能说明改变试剂批号并不影响结果的准确,则可以不进行校准。(2)仪器或者检测系统进行过一次大的预防性维护或者更换了重要部件,这些都有可能影响检测性能。(3)质控反映出异常的

趋势或偏移;或者超出了实验室规定的接受限度,采取一般性纠正措施后,不能识别出和纠正问题时,所有进行过的校准和校准验证工作都必须记录并写成文件。

4.3.3 同一实验室不同的血液分析仪的校准、比对,首先选择一台本实验室内技术性能最好的仪器,该仪器使用配套的校准物定期校正,每天有质量控制系统监控,并参加室间质评活动各项目均在可接受范围之内。其他仪器分别与该仪器比对、校准。

4.3.3.1 方法 选择高、中、低健康者新鲜血标本测定各项参数,每份样本测定 2 次,求其均值。

4.3.3.2 计算偏离值公式 (确定仪器测定值 - 比对仪器测定值)/确定仪器测定值 $\times 100\%$ 。

4.3.3.3 标准 白细胞(WBC) $8\% \sim 10\%$ 、红细胞(RBC) $3\% \sim 4\%$ 、血红蛋白(Hb) $3\% \sim 4\%$ 、红细胞比容(HCT) $3\% \sim 4\%$ 、平均红细胞体积(MCV) $4\% \sim 5\%$ 、平均血红蛋白含量(MCH) $4\% \sim 5\%$ 、平均血红蛋白浓度(MCHC) $4\% \sim 5\%$ 、血小板(PLT) $10\% \sim 15\%$ 、平均血小板体积(PCV) $4\% \sim 5\%$ 。

4.3.4 质量控制依据 ISO9000:2000 文件《质量管理体系》测质量的指标和结果。

4.3.4.1 通过室内质控评价所有血液分析仪系统的稳定性,仪器每天随机做质控,结果要在 2SD 或 3SD 内,画出质控图,一定时间内作出质评。一旦超出质控范围,应及时寻找原因,做好维护排障。

4.3.4.2 室间质量评价 参加全国、省、市级别的质控测试活动,将本实验室的结果与同组其他实验室结果和参考实验室结果进行比对量化本实验室的质量水平^[7]。

5 血液分析仪试剂的要求

不同厂家、不同型号的血液分析仪对试剂的要求都不完全相同,由于目前试剂的种类繁多,有进口配套的、国产的以及各实验室自制的等。不同的试剂、即使试剂的配方相同,内在的一些参数也不完全相同,其中包括试剂的 pH 值、电导率、渗透压和离子强度等。而血液分析仪对以上参数的细微变化都非常敏感,尤其在白细胞分类中特别敏感,表现为在直方图中差异较大。因此本文提倡使用仪器配套的系列试剂产品。这样,仪器检测的结果会更为准确和可靠。

6 患者数据浮动均值法质量控制

去除每天测定结果中的专科和极端病例数据,计算每天患者数据中 WBC、RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC、PLT、MPV 等项目均值作为质控数据并分别绘制成质控图。应用此法通过对 WBC、RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC、PLT、MPV 失控分析,能发现来源于患者标本的采集、运送、保存、处理等干扰因素并及时排除误差^[8]。几个参数对比,MCV、MCH、MCHC 反映仪器和试剂失控的指标是比较敏感的,其中 MCHC 是最敏感的^[9]。

7 受检者生理或病理因素

本实验室做实验时,通常会遇到特殊患者如白血病、白细胞增多症等白细胞异常增高或放、化疗患者白细胞异常减低及形态异常,或是服用药物造成仪器超线性范围以及形态识别能

力降低等诸多因素的干扰,所以动态观察指标显得尤为重要。

8 分析后结果的质量控制

8.1 根据直方图及参数变化确定计数结果是否准确及是否需要显微镜检查^[10]。

8.2 分析实验结果各参数之间的关系 实验结果的各项参数之间有内在联系,比如 RBC、HCT 与 MCV;HB、RBC 与 MCH 之间,又如 RDW 与涂片的红细胞形态变化之间呈正相关关系。白细胞与血小板计数值是否与血片上白细胞、血小板分布情况一致等相互参照,尤其是血小板是否发生凝聚等情况,对保证质量均有着重要价值^[11]。

8.3 定期征求医护人员对本室结果的评价 临床医生对实验结果的评价也是质量控制的重要环节,临床医生最熟悉患者的病情变化和疾病发展过程,实验数据是否符合临床也是衡量结果正确与否的重要依据之一。因此,实验室要经常定期听取临床医生的意见以不断完善实验室的工作^[12]。

参考文献

- [1] 陈敬松. Westgard 方法评价决策图在不同型号血细胞分析仪结果对比中的应用[J]. 现代医学检验杂志, 2009, 5(9): 18-20.
- [2] 张绍武, 宁洁. 血液分析仪的质量控制[J]. 中国医疗设备, 2009, 5(5): 51-52.
- [3] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006.
- [4] 丛玉隆. 血液学检验分析前质量控制的重要因素[J]. 中华医学检验杂志, 1998, 21(1): 52-55.
- [5] 岳秀玲, 周亚丽. 实践质量体系的十年[J]. 临床实验室, 2010, 4: 78-80.
- [6] 李小华, 黄永富, 张爱梅, 等. 血气分析仪检测系统过程能力与质量控制的研究[J]. 临床检验杂志, 2009, 9(27): 334-336.
- [7] 沈松坤, 王厚照. 规范实验室审核步骤 提高检验质量[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 9(24): 66-67.
- [8] 刘忠民, 高月亭. 6σ 质量管理方法在临床实验室质量控制中的应用研究[J]. 检验医学, 2010, 3(25): 224-227.
- [9] 陆永辉, 曹兴建. 4 台血液分析仪比对的使用方法及比较[J]. 临床检验杂志, 2009, 11(27): 465-466.
- [10] 张时民, 李薇. 患者参考标本用于血细胞分析仪日内质控监测的探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 5(31): 580-582.
- [11] 吴卫, 崔巍. 血小板聚集体计数在真性和假性血小板减少鉴别中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 5(32): 557-561.
- [12] 赵爱华. 中医院检验科质量管理应从质量控制到质量保证[J]. 检验医学与临床杂志, 2010, 1(02): 183-184.

(收稿日期: 2010-06-02)