

南宁中心血站组织配型及遗传免疫学医学实验室已经成熟地掌握了组织配型检测技术(主要是指 HLA 从低分辨到高分辨的基因检测技术),同时拥有一支具有较高专业素质的团队,已能够胜任组织配型检测技术工作,由于移植配型 HLA 分型的研究已从血清学转入前沿的分子生物学基因检测技术水平^[9],建立实验室全面质量管理体系对于保证实验结果的准确、可靠以及提高社会信任度显得尤为重要。医学实验室全面质量管理体系的建立利于人才的培养及可持续性发展,利于推动广西器官移植及骨髓移植医疗的展开,利于扩大实验室影响力,也为把该实验室建设成为一流的器官移植配型中心打下坚实的基础。

参考文献

[1] 朱家明,孙莉. 供血系统血液检测现状及思考[J]. 中国输血杂志,2003,16(4):294-295.
[2] 中华人民共和国卫生部. 临床基因扩增实验室管理暂行办法[S]. 卫医发[2002]10 号.

[3] 中华人民共和国卫生部. 血站质量管理规范[S]. 卫医发[2006]167 号.
[4] 中华人民共和国卫生部. 血站实验室质量管理规范[S]. 卫医发[2006]183 号.
[5] 颜秀娟,李彬. 浅谈血站质量管理体系文件的编制和实施[J]. 基层医学论坛,2009,13(1):67-69.
[6] 颜秀娟,李忠,李彬. 血站检验科关键控制点质量管理的探讨[J]. 基层医学论坛,2009,13(2):156-158.
[7] 郭永建,王鸿捷. 更新理念,真抓实干,坚持不懈,实现血站质量管理新跨越[J]. 中国输血杂志,2007,20(6):457-459.
[8] 朱旭,雷一鸣. 我国及广西地中海贫血基因缺陷状态的研究状况[J]. 医学文选,2005,24(4):621-623.
[9] 何丽,魏茂提,王世鑫,等. HLA 分型方法的研究进展[J]. 免疫学杂志,2006,22(3):90-93.

(收稿日期:2010-08-06)

新疆 2006~2008 年全血细胞计数室间质评结果分析

杨志伟,徐 岩(新疆维吾尔自治区临床检验中心,乌鲁木齐 830054)

【关键词】 质量控制; 全血细胞计数; 室间质评
DOI:10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2010. 23. 070
中图分类号:R446. 1 **文献标志码:**C **文章编号:**1672-9455(2010)23-2675-02

室间质量评价(external quality assessment,EQA)也称能力验证(proficiency testing,PT),它被定义为通过实验室间的比对来判定实验室的校准和检测能力^[1],对提高检验结果的准确性及建立区域内实验室间检验结果的可比性起到积极的推动作用。新疆维吾尔自治区临检中心从 1989 年开展全区的全血细胞计数室间质评工作,2005 年起全血细胞计数的 EQA 计划采用美国 CLIA'88 能力比对检验(PT)的评价方法进行评价,现将 2006~2008 年全血细胞计数室间质评结果总结分析如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 2006~2008 年参加新疆地区全血细胞计数室间质评的州、地级以上医院及县级医院的临床实验室。
1.2 方法 由新疆维吾尔自治区临床检验中心组织实施,每年进行 2 次 EQA 活动,每次发放 6 个批号的质控物,其中 5 个批号为需测定质控物,一个批号为定值。评分项目为 5 项:血红蛋白测定(Hb)、白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)、红细胞压积测定(HCT)。参评实验室在规

定时间内按常规样品进行检测并在规定时间内按要求填写回报反馈结果。

1.3 检测仪器 参评实验室在常规工作中使用的血细胞分析仪(有国产、进口多种仪器)。

1.4 评价方法 按照美国 CLIA'88 能力比对检验的要求对各参评实验室检测结果进行 PT 评分,PT≥80 为及格,PT<80 为不及格。

1.5 评价区间的确定 以 CLIA'88 的可接受范围为评价区间来评价参评实验室的 PT 成绩:WBC 靶值±15%;RBC 靶值±6%;Hb 靶值±7%;Plt 靶值±25%;HCT 靶值±6%。

2 结 果

2.1 2006~2008 年室间质评结果回报情况与实验室合格率见表 1。

2.2 2006~2008 年室间质评各个项目合格率见表 2。

2.3 2006~2008 年室间质评南、北疆地区平均 PT 值与 PT 合格率见表 3。

表 1 2006~2008 年室间质评结果回报情况与实验室合格率

年度	次数	参评实验室数	实际回报实验室数	回报率%	合格实验室数	不合格实验室数	合格率%
2006	第 1 次	205	180	87. 80	152	28	84. 44
	第 2 次	205	184	89. 76	159	25	86. 41
2007	第 1 次	238	220	92. 44	196	24	89. 09
	第 2 次	238	223	93. 70	207	16	92. 83
2008	第 1 次	241	230	95. 44	215	15	93. 48
	第 2 次	241	237	98. 34	225	12	94. 94

表 2 2006~2008 年室间质评各个项目 PT 合格率(%)

年度	次数	白细胞计数	红细胞计数	血红蛋白	红细胞压积	血小板计数
2006	第 1 次	91.92	81.67	85.74	49.21	90.38
	第 2 次	93.38	82.57	82.33	69.04	92.25
2007	第 1 次	90.71	87.92	90.89	80.95	93.38
	第 2 次	95.11	92.12	95.35	81.22	96.41
2008	第 1 次	98.22	94.67	97.64	86.44	99.05
	第 2 次	98.94	97.38	97.82	94.37	98.56

表 3 2006~2008 年室间质评结果南、北疆地区平均 PT 值与合格率[n(%)]

地区名称	2006 年		2007 年		2008 年	
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次
北疆地区	86(85.83)	89(88.43)	90(90.26)	94(94.68)	94(96.04)	96(99.22)
南疆地区	80(73.54)	86(78.41)	90(85.44)	91(89.49)	92(94.02)	94(96.42)

3 讨 论

3.1 EQA 是临床实验室全面质量管理的重要组成部分,也是实验室认可的重要依据,《医疗机构临床实验室管理办法》要求,医疗机构临床实验室必须参加室间质量评价活动。基于国家有关法律、法规规定和各实验室提高临床检验质量的现实要求,各实验室的质控意识逐渐加强,参加室间质评活动的积极性不断提高。由表 1 可见,2006~2008 年 3 年来,参控实验室数量逐年增加,由 2006 年 205 家增加到 2008 年的 241 家,增长率为 17.56%,参控实验室的室间质评回报率也不断提高,由 2006 年的 87.8%上升到 2008 年的 98.34%。参评实验室合格率由 2006 年的 84.44%提高到 2008 年的 94.94%,说明全疆的全血细胞计数检测质量和检测水平逐步提高。

3.2 由表 2 可见,全血细胞计数各项目 PT 合格率总体呈现上升趋势,但红细胞压积测定(HCT)合格率总体偏低。2006 年红细胞压积测定(HCT)2 次 PT 合格率均未达到 80%,究其原因因为质控物不稳定、效期短,两次测定间隔期超过质控物保存有效期,致使测定结果较差,2007 年改变了质控物发放方式,由 1 次改为 2 次,从而保证了质控物的检测质量。2007 年、2008 年评价项目全部达到合格,说明我区大部分实验室能够保证全血细胞计数检测项目的准确性和检验质量。

3.3 地区间结果分析 2006~2008 年 3 年各地区成绩总体呈现上升趋势,除个别地区外,PT 得分均达到 80 以上,实验室合格率达 80%的地区由 2006 年的 9 个上升为 2008 年的全部地区,说明全区的检验质量普遍提高;但不同地区的实验室 PT 成绩和实验室合格率不同,北疆地区成绩优于南疆地区并且稳定性也高于南疆地区。个别地区的个别实验室有连续多次室间质评成绩不合格的情况,说明这些实验室并未通过参加 EQA 活动及时改善本实验室测定的准确性问题,从而导致质量问题持续存在。室间质量评价的目的是逐步提高参评实验室临床检验结果的准确性和可比性,当实验室收到质评统计结果后,应对质评结果进行详细分析。对于不合格的质评项目,实验室应系统回顾分析和评价检测过程的每一步骤,按室间质评组织者的要求找出误差原因,采取措施纠正问题,同时还要有相应的文件记录^[2]。

3 年来新疆全区的全血细胞计数室间质评成绩在提高、检测水平在提高,但仍存在不少问题,需持续改进:(1)加大设备投入,加强实验室建设。新疆地处边远地区,医疗发展水平相

对落后于内地发达地区,部分县级及以下实验室条件差,设备陈旧简陋,仍有部分县级医院使用手工检测,这样的实验室应加大检验设备的投入,改善或购置新的仪器设备;各级实验室应加强自身建设和管理,制定实验室的各项管理文件,严格执行操作规程,完善质量管理体系,切实做好实验室质量管理。(2)加强人员培训,提高人员素质。新疆幅员广阔,地区差异大,部分县级及以下实验室检验人员编制少,且学历不高,这是先天不足,加之外出学习和学术交流机会少等原因,知识更新较慢,造成这些实验室长期落后。要改变这种状况必须引进高素质实验人员和现有检验人员加强继续教育,进行定期业务学习和技能考试,提高他们的专业技能。(3)按标准程序对仪器进行校准。校准的目的是为了减少或消除仪器、试剂等造成的系统偏差。不规范使用校准物是影响检测结果准确性的重要因素,部分使用血液分析仪的实验室由于校准品昂贵且不易购买,不能按标准校准程序对仪器进行定期校准。为减小系统偏差,确保检验质量,应按标准程序对仪器进行定期校准。(4)做好室内质量控制。检查发现相当一部分实验室并未很好地开展室内质控,室内质控是为保证实验结果的准确性而在实验室内部采取的一系列行之有效的措施,是室间质评的基础,是搞好室间质评的前提和先决条件。因此,各实验室应认真做好室内质控,确保检验结果的准确性。(5)积极参加并认真对待室间质量评价。现仍有部分实验室尚未参加室间质量评价,或者是只参加了所开展实验的几项,这样检测结果的准确性与可比性不可保证;有些实验室在《医疗机构临床实验室管理办法》要求下,确实是参与了室间质评活动,但并未认真对待,如质控物保存不当、失效,不在临检中心规定的时间内回报结果,网报数据不认真填写,输入格式错误导致计算机无法识别等,这些均会影响实验室 PT 成绩,以至影响到本地区和新疆的总成绩,各实验室应认真对待。

参考文献

[1] 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,2006:99.
[2] 王志国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004.