

全血细胞计数移动均值法质量控制规则应用的探讨

唐继海,李炎鑫,黄文方,税 舍,王太芬,王川蓉(四川省医学科学院/四川省人民医院
检验科,成都 610071)

【摘要】 目的 通过 1_{2S} (警告限), 1_{3S} 规则和 X-B 质控方法联合应用于全血细胞计数检测室内质量控制,来寻求临床实验室全血细胞计数不同参数室内质控的质控方法的适用者。**方法** 迈瑞全自动血液分析仪 BC-5500 上所做的原装高、中、低三个水平质控品的质控数据,用 1_{2S} (警告限), 1_{3S} 规则和仪器自带的 X-B 功能同时对红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)和平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)进行质控分析。**结果** X-B 质控图上全部质控结果在控,而 L-J 规则进行判断的质控图上随着时间的延长部分参数 MCV、血细胞比容(HCT)、MCHC 开始出现假性失控。**结论** 全血细胞计数质控品部分参数 MCV、HCT、MCHC 稳定性受限于开瓶时间的限制,临床实验室全血细胞计数室内质控不适宜用 L-J 质控规则进行判断,而更适合用 X-B 进行判断。

【关键词】 室内质控; 全血细胞计数; L-J 质控; X-B 质控; 控制限

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.14.002 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)14-1684-03

Exploration the application of quality control rules for complete blood count moving average method TANG Ji-hai, LI Yan-xin, HUANG Wen-fang, SHUI Han, WANG Tai-fen, WANG Chuan-rong (Department of Clinical Laboratory, Sichuan Academy of Medical Sciences /Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610071, China)

【Abstract】 Objective To estimate the internal quality control results of whole blood cells count by using 1_{2S} (warning limit), 1_{3S} rule and X-B quality control rule separately, and find out which one is more suitable for clinical labs. **Methods** We used automatic Mindray BC-5500 Hematology Analyzer to detect the original high, normal and low level of quality control materials for quality control data. According to the 1_{2S} (warning limit), 1_{3S} rules and X-B quality control rules, we analyzed MCV, MCH, MCHC quality control data. **Results** All the results in the X-B quality control chart were under control, and L-J rules to determine the quality control chart with time extension on some parameters as MCV, HCT, MCHC showed false rejection. **Conclusion** Some parameters as MCV, HCT, MCHC of blood cell count materials are limited by the time constraints of opening bottles. The internal quality control of complete blood count in clinical laboratory judged by L-J rule is not suitable, but suitable by X-B rule.

【Key words】 internal quality control; whole blood cells count; L-J QC method; X-B QC method; control limits

室内质量控制主要目的是监测仪器稳定性^[1], 保证标本检测的精密性, 并检测其准确度的改变, 从而保证检验报告发出的质量。全血细胞计数分析目前大都采用的是自动分析仪, 检测参数较多, 不同参数的原理不一致, 全血质控品因其细胞的稳定性受限因素较多, 因此全血细胞计数不同参数选择合适的质控方法至关重要^[2]。为保证全血细胞计数检验结果达到一定的精密度和正确度, 必须首先建立血液分析仪全血细胞计数的室内质量控制, 而选择合适的质控规则是做好室内质控极其重要的一个方面, 本文分别用 1_{2S} (警告限), 1_{3S} 规则和 X-B 质控规则分析 3 个月室内质控结果, 寻求二者间更适用者。

1 材料与方法

1.1 材料与试剂

1.1.1 校准品 迈瑞配套校准品, 批号为 ZX31211C。

1.1.2 质控品 迈瑞配套全血质控品低、中、高 3 个水平, 批号分别为 ZX41911L、ZX41911N、ZX41911H, 全部在有效期内使用。

1.1.3 试剂 M-50 稀释液, 批号 20110331; M-50 LEOI 溶血剂, 批号 2011010801; M-50 LEOII 溶血剂, 批号 2011030501; M-50 LBA 溶血剂, 批号 2011022601; M-50 LH 溶血剂, 批号 2011032801。使用期内均使用同一批号试剂。

1.1.4 仪器 迈瑞 BC-5500 全自动血细胞分析仪, 每 6 个月由迈瑞厂家工程师校准, 仪器的精密度和准确度均合格。

1.2 方法

1.2.1 仪器校准 BC-5500 使用迈瑞配套校准品, 批号为 ZX31211C, 按照中华医学会检验分会血液学、体液学专家委员会颁布的《血液分析仪校准规范化的建议》的要求, 由厂家工程师进行校准, 验证合格后进行使用。

1.2.2 每日使用高、中、低值 3 个水平的配套质控品进行质控检测, 对每个批号的质控品连续检测 5 d, 每天不同时段(间隔至少 2 h 以上)检测 4 次, 共 20 个检测结果的 8 个参数[白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)、血小板(PLT)]计算均值, 由上个月的 CV% 值和均值计算得出 SD, 建立质控图的中心线(靶值 X)。设置 $\bar{x} \pm 2s$ 为警告限, $\bar{x} \pm 3s$ 为失控限。使用 1_{2S} (警告限)、 1_{3S} 规则作为质控规则。质控规则见表 1。

1.2.3 L-J 质控规则失控处理 确认失控原因, 按照以下步骤寻找原因: (1) 重新检测同一质控品, 排除操作误差; (2) 新开一瓶质控品, 重新测定, 排除该瓶质控品本身的问题; (3) 新开一批号的质控品, 重新测定, 排除该批号质控品问题; (4) 用清

洗剂清洗仪器后,重新测定,排除仪器管道污染问题;(5)更换试剂,重新测定,排除试剂问题;(6)重新校准后再测定,排除仪器系统误差;(7)与迈瑞公司售后服务部联系,请求帮助,以上步骤均不能解决问题时请厂家工程师协助查找原因,予以解决。(1)~(3)为操作误差或者质控品原因造成的失控,不是仪器本身问题,判断为假性失控;(4)~(7)为仪器本身问题造成的失控,判断为真性失控。

1.2.4 同时打开 BC-5500 全自动血细胞分析仪的 X-B 质控功能,计算移动均值,即连续的 20 个患者红细胞指数 MCV、MCH、MCHC 的 3 组均值,共 6 820 个患者数据,每日 BC-

5500 血细胞分析仪样本检测量在 220 例以上。检测时间为 31 d。

1.2.5 对使用质控品进行质控检测的数据分别使用 1_{2S} (警告限)、 1_{3S} 规则作为质控规则进行分析;对 X-B 质控法的数据使用 $\pm 3\%$ 控制限进行分析。

2 结 果

2.1 质控品结果使用 1_{2S} (警告限)、 1_{3S} 规则分析判断,所得结果见表 2~4。

2.2 X-B 法使用 $\pm 3\%$ 控制限分析判断,所得结果均在控制限内。见图 1~3。

表 1 ZX41911 3 个水平质控品的质控规则

水平	监测参数	WBC	RBC	Hb	PLT	HCT	MCV	MCH	MCHC
低值	靶值	2.31	2.27	66	71	18.0	79.31	28.87	364
	上月 CV 值	2.73%	1.41%	0.91%	4.08%	1.11%	0.37%	1.84%	1.76%
	SD	0.063	0.032	0.600	2.90	0.20	0.29	0.53	6.40
中值	靶值	8.35	4.18	131	204	35.7	85.24	31.38	368
	上月 CV 值	1.82%	1.17%	0.84%	2.60%	0.98%	0.39%	1.43%	1.28%
	SD	0.152	0.049	1.100	5.30	0.35	0.33	0.45	4.70
高值	靶值	19.28	5.14	166	541	44.53	86.65	32.34	373
	上月 CV 值	2.44%	0.91%	0.72%	2.70%	1.12%	0.47%	1.27%	1.50%
	SD	0.47	0.047	1.20	14.6	0.50	0.41	0.41	5.60

表 2 ZX41911L 低值质控品结果和 X-B 质控结果

项目	检测次数 (n)	失控次数(n)		失控率(%)		真失控次数(n)		真失控率(%)	
		L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则
WBC	31	2	0	6.45	0	2	0	6.45	0
RBC	31	1	0	3.23	0	1	0	3.23	0
HGB	31	1	0	3.23	0	1	0	3.23	0
HCT	31	3	0	9.68	0	1	0	3.23	0
MCV	31	8	0	25.81	0	1	0	3.23	0
MCH	31	2	0	6.45	0	1	0	3.23	0
MCHC	31	3	0	9.68	0	1	0	3.23	0
PLT	31	1	0	3.23	0	1	0	3.23	0

表 3 ZX41911N 中值质控品结果和 X-B 质控结果

项目	检测次数 (n)	失控次数(n)		失控率(%)		真失控次数(n)		真失控率(%)	
		L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则
WBC	31	0	0	0	0	0	0	0	0
RBC	31	1	0	3.23	0	1	0	3.23	0
HGB	31	0	0	0	0	0	0	0	0
HCT	31	3	0	9.68	0	0	0	0	0
MCV	31	7	0	22.58	0	0	0	0	0
MCH	31	2	0	6.45	0	0	0	0	0
MCHC	31	3	0	9.68	0	0	0	0	0
PLT	31	1	0	3.23	0	1	0	3.23	0

表 4 ZX41911H 高值质控品结果和 X-B 质控结果

项目	检测次数 (n)	失控次数(n)		失控率(%)		真失控次数(n)		真失控率(%)	
		L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则	L-J 规则	X-B 规则
WBC	31	0	0	0	0	0	0	0	0
RBC	31	0	0	0	0	0	0	0	0
HGB	31	0	0	0	0	0	0	0	0
HCT	31	2	0	3. 23	0	0	0	0	0
MCV	31	4	0	12. 9	0	0	0	0	0
MCH	31	0	0	0	0	0	0	0	0
MCHC	31	2	0	5. 45	0	0	0	0	0
PLT	31	0	0	0	0	0	0	0	0

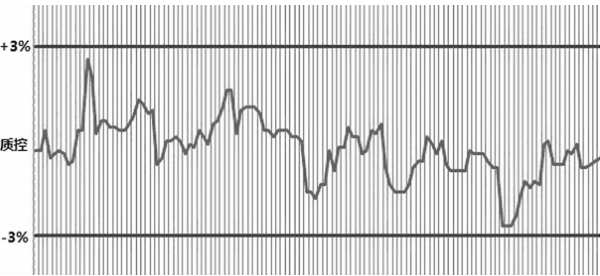


图 1 MCV 浮动均值法质控图

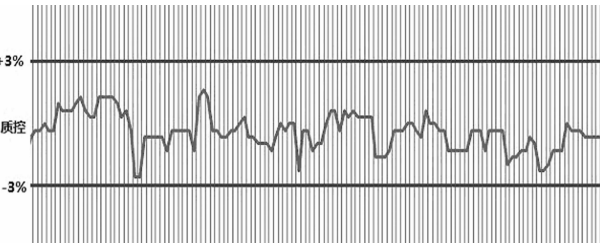


图 2 MCH 浮动均值法质控图

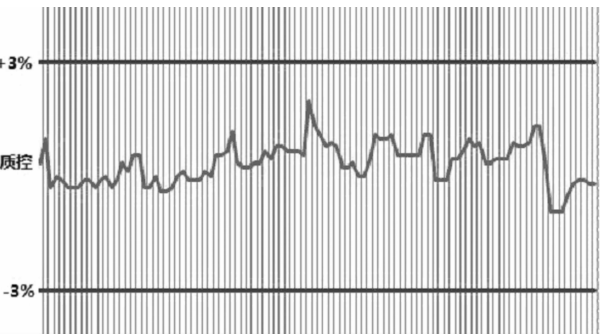


图 3 MCHC 浮动均值法质控图

3 讨 论

利用全血质控品进行每日血常规检测质量控制的方法是自动化全血细胞计数中最广泛应用的质量控制形式,然而受到全血质控品稳定性、基质效应和分析前处理操作误差等影响,以及使用质控品成本高,检测频率低,不能连续反映质量控制状态等局限性,全血质控品检测的质控方法不能完全准确控制标本测定的精密度和准确度。特别是对于 MCV、MCH、MCHC 这几个稳定性强,受质控品影响较大的参数,良好的质控方法显得尤为重要。本实验室使用了患者数据移动均值质控规则对 MCV、MCH、MCHC 进行每日质控,结合质控品的 L-J 质控方法评价得出此 3 个参数的合适的质控规则。

实验室室内质量控制是保证检验结果准确的关键^[3],血常规分析的室内质量控制常用的质控参数是 WBC、RBC、HGB、

HCT、MCV、MCH、MCHC、PLT,常用的是 L-J 质控规则 1_{2S} (警告限)、 1_{3S} 来进行分析判断。但其中 MCV、MCH、MCHC 3 个参数较稳定, CV% 较小,故控制限 SD 较窄,而且使用全血质控品做质控监测时,可能受到操作误差、质控品放置时间及环境等诸多因素影响会出现假性失控。因为常用的全血质控品一般由新鲜血细胞制备,与冻干质控品相比,全血质控品的稳定性差、保质期短,且会受到运输方式和保存环境的影响,因此造成质控结果的稳定性也差^[4]。

移动均值法,又称 Bull 算法,是 Bull 等早在 20 世纪 70 年代设计出的一种用于血液学质量控制的方法,是一种使用患者数据进行质控的方法,既能直接控制患者标本的结果,且节省了成本^[5]。正确使用移动均值法进行室内质量控制是保证实验室血常规分析自动化分析仪器稳定性,进而控制标本测定精密度的有效质控形式。本次试验结果显示 MCV、HCT 及 MCHC 参数使用质控品检测出现的假性失控频率较 WBC、RBC、PLT 等参数较高,且在月末出现概率大,但是从浮动均值质控结果来看,系统不应出现那么高的失控率。所以这能与质控品中血细胞的逐渐胀大有关,应该属于假失控。而 X-B 质控规则的质控图上则避免了高的假失控。所以,本文认为从临床实用性角度出发,对于血液分析仪全血细胞计数的室内质控中的 MCV、MCH、MCHC 参数 X-B 质控方法较 1_{2S} 、 1_{3S} 规则更优于在临床实验室使用。

参考文献

[1] 洪宝建. 全面加强血液分析仪及测定结果和质量管理[J]. 检验医学, 2006, 21(3): 296-297.
[2] 陈梅, 黄丽云, 谢文锋, 等. 检验标本采集对检验质量控制的影响[J]. 临床和实验医学杂志, 2008, 7(4): 170.
[3] 洪宝建. 全国加强血液分析仪及测定结果和质量管理[J]. 检验医学杂志, 2006, 21(3): 296-297.
[4] 丛玉隆, 秦小玲, 钱超, 等. 质量管理体系与应用[M]. 天津: 天津科学出版社, 2002: 325-327.
[5] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 257-261.

(收稿日期: 2012-02-15)