泡变性粒细胞大于 10%;(7)原始和幼稚细胞大于或等于 1%;(8)早幼和中幼粒细胞大于或等于 1%;(9)晚幼粒细胞大于 2%;(10)异型淋巴细胞大于 5%;(11)NRBC $\geq$ 1%;(12)浆细胞大于或等于 1%。镜检结果符合上述 12条中任何一条即为阳性。

1.2.3 结果判读 以人工镜检为金标准,真阳性为仪器及镜 检结果均为阳性;假阳性为仪器结果为阳性,镜检结果为阴性; 真阴性为仪器及镜检结果均为阴性;假阴性为仪器结果为阴 性,镜检结果为阳性,复检率=真阳性率+假阳性率。

#### 2 结 果

**2.1** 按照以上复检规则,本文统计了 1 024 例患者,并做了显微镜检查,真阴性 724 例(70.7%);真阳性 109 例(10.6%);假阴性 37 例(3.6%);假阳性 154 例(15.0%)。

在 1 024 例标本中,按照复检率=真阳性率+假阳性率的原则,需要复查的标本有 303 例,比例为 29.6%。

2~303 例符合标准的标本显微镜复检结果分别是: 散点图报警 45~9; 异常淋巴细胞 65~9; 溶血抵抗 14~9; 嗜酸性粒细胞增多 22~9; 白细胞 (WBC) 分类不全、不分类及 WBC  $>30\times10^{\circ}$ 、WBC  $<2\times10^{\circ}$  有 38~9; RBC 大小不均 25~9; 平均红细胞体积 (MCV) 大于 120~fL 或小于 60~fL 有 19~9; PLT  $>600\times10^{\circ}$ 、PLT  $<50\times10^{\circ}$  有 22~9; PLT 聚集 18~9; 临床医生要求分片的样本 67~9; 提示幼稚细胞的 28~9; 单核细胞增多 21~9; 其中 81~90 例标本兼有多种报警信息。

## 3 讨 论

自上世纪 50 年代第一代血细胞分析仪诞生,经过几十年的发展,血细胞分析仪从检查的准确度、参数、速度、原理各方面都得到巨大的发展,但迄今尚无一台血细胞分析仪能完全代替显微镜进行计数<sup>[5]</sup>。血细胞分析仪应用至今,复检越来越为检验人员和临床医生所重视,复检不仅能补充仪器形态学鉴别能力上的不足,而且还可以直观地评估和验证血细胞分析仪所报告结果的可靠性。BC-5800 是迈瑞自主生产的一款 5 分类血球计数仪,其检测原理、准确度、速度都较 BC-5500 取得长足的进步,但与国外品牌相比,仍有一些不足,更应该重视显微镜的检查<sup>[6]</sup>。

在303 例复检标本中,笔者发现散点图报警45 例,占14.9%;异常淋巴细胞65 例,占21.3%; WBC分类不全或不分类38 例,占12.6%;临床医生要求分片的样本67 例,占22.1%,其中81 例标本兼有多种报警信息,占26.7%。核左

移、NRBC、嗜碱性粒细胞大于 0.5×10° 没有出现,这与仪器的本身性能有关。

通过复检结果笔者发现,BC-5800 细胞分类涂片复检规则在本院复检率为 25.6%,准确率为 81.3%(真阳性率加真阴性率),3.6%的假阴性率符合国际血液学复审协作组关于假阴性率小于 5.0%的规定。假阳性率为 15.0%,其主要是因为仪器提示有未成熟的粒细胞、异常淋巴细胞、原始细胞、幼稚细胞,但镜检并没有发现。虽然 BC-5800 血细胞分析仪不能很好地将幼稚及原始细胞识别出来,但在细胞计数和成熟细胞分类方面的功能性能良好,适用于日常和体检标本的检测。复检率高低与仪器的设计原理、医院的病源、地域及检验人员的素质密切相关,各医院检验科均应该建立自己实验室的复检规则并纳入实验室的 SOP 文件中,指导检验人员的操作与管理,以更好地为临床服务[7]。

## 参考文献

- [1] 吴茅,王海英,陈秉宇,等.血细胞分析仪提示中性粒细胞增高标本指标被忽视及其对策[J].临床检验杂志,2002,20(1):47-48.
- [2] Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, et al. The international consensus group for hematology review; suggested-criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis [J]. Lab Hematol, 2005, 11(1):83-90.
- [3] 聂天珑,沈亚娟,张立芬,等. 全自动血细胞分析仪的应用 [J]. 临床和实验医学杂志,2003,2(2):129-131.
- [4] 中华检验医学杂志编辑委员会. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检标准释义[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(3);380.
- [5] 周雪峰,黄小华,许金春. SYSMEX XS800i 血细胞分析仪 血小板计数的性能评价[J]. 浙江检验医学,2010,8(4): 388-398.
- [6] 沈云松,董云华. BC-3000 全自动血液细胞分析仪的总重 复性评价[J]. 浙江检验医学,2004,2(3):15.
- [7] 苏莉斯,郑小玲,冯桂玲,等. Sysmex XE-2100 全血细胞 分析仪白细胞分类复检率探讨[J]. 检验医学与临床, 2009,6(14):1146-1148.

(收稿日期:2012-07-29 修回日期:2012-12-19)

# 某院临床生化检验室间质评的部分结果分析

王绍琴(云南省大理市第一人民医院检验科 671000)

【摘要】目的 通过对 2007~2011 年本院临床生化检验室间质评部分结果进行分析,针对存在问题,持续改进工作方法,不断提高生化检验质量。方法 将 2007~2011 年本院临床生化检验室间质评部分结果进行统计分析,采用年平均变异指数得分(MVIS)和单项平均变异指数(VIS)表示。结果 5 年总 MVIS 为 50 分,年平均 VIS 除葡萄糖为 64.6 分外,其他检验项目均为优秀。结论 通过室间质控,发现不足,经过改进,提高检验结果的准确度,保证检验质量。因此,开展临床生化室间质评调查活动是必要的,应深入、持久化。

【关键词】 质量控制; 室间质量评价; 变异指数得分

**DOI: 10.3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 04. 053** 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)04-0479-02

室间质量评价(EQA)是临床实验室质量控制的重要组成部分,用来评价实验室的检测能力,识别实验室间的差异,从而提高实验室间检验结果的可比性。目前,国内一些地区把EQA作为验证实验室间结果可比性的方式,其评价结果已成

为实验室结果可否通用的依据之一<sup>[1]</sup>。为了完善和加强全面质量管理,不断提高临床生化检验质量,现将本院近5年来的室间质评结果进行回顾性统计分析,寻找检验中误差,以进一步提高检验质量。

## 1 资料与方法

- 1.1 质控物 由云南省临检中心统一发放的冻干质控血清。
- 1.2 仪器 日立 7060 全自动生化分析仪,雅培 C-8000 全自动生化分析仪。
- 1.3 试剂 钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、钙(Ca)项目使用试剂来源于雅培(Abbott);葡萄糖(GLU)、肌酐(CRE)试剂来源于积水医疗科技(中国)有限公司、尿酸(UA)、总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)试剂来源于上海科华生物工程股份有限公司。
- 1.4 实验方法 K、Na、Cl采用离子选择电极(间接法),Ca、磷(P)、GLU、CRE、UA、TP、ALB应用全自动分析仪测定。
- 1.5 评价方法及标准 临检中心每年进行 4 次临床生化室间质评调查活动,每次向参控单位发放两个不同批号的定值质控血清,3 周内由参控单位将检测结果寄回临检中心进行评价,评价结果再由中心反馈到各参控单位。评价方式和标准<sup>[2]</sup> 是采用卫生部临检中心统一选定的变异系数 CCV 和生化质评VI 计算公式,一律直接以变异指数得分(VIS)来进行评价,用计算机处理质评结果。评价标准: VIS ≤ 80 分为优秀, VIS ≤ 150 分为合格, VIS > 150 分为不合格。

### 2 结 果

**2.1** 2007~2011 年每年的平均变异系数(MVIS)得分为 50分,为优秀。

表 1 各个项目逐年 VIS 及总 VIS(分)

7 - H - XH2 (37)						
项目	2007	2008	2009	2010	2011	总计
K	30	22	31	28	33	28.8
NA	42	20	34	29	35	32.0
CL	43	50	54	46	42	47.0
Ca	36	58	44	52	50	48.0
P	34	12	26	14	10	19.2
GLU	76	124	56	35	32	64.6
CRE	28	58	42	28	32	37.6
UA	32	41	40	36	32	36.2
TP	30	18	26	22	16	22.4
ALB	20	18	22	18	16	18.8

表 2 各项目 VIS 分布频数(%)

币口	优秀	合格	不合格	
项目	VIS<80	80≪VIS≪150	VIS>150	
K	0.84	0.16	0.01	
Na	0.72	0.20	0.07	
Cl	0.68	0.22	0.09	
Ca	0.78	0.20	0.05	
P	0.86	0.12	0.04	
GLU	0.84	0.12	0.20	
CRE	0.66	0.22	0.09	
UA	0.78	0.16	0.08	
TP	0.78	0.16	0.06	
ALB	0.85	0.04	0.05	

2.2 2007~2011 年各项年 VIS 及各项总 VIS 得分见表 1。

按我国卫生部临检中心统一评价标准,各项目评价结果为优秀、合格和不合格的 VIS 分布频率见表 2。

#### 3 讨 论

随着全自动生化分析仪及电解质分析仪等先进仪器的使用,高质量试剂的应用,检验人员全面素质的提高,采用与试剂配套的标准品进行校标等,临床化学检验质量不断提高。从表1资料可见:5年来年 MVIS 是逐年降低趋势。MVIS 是反映生化质量评价的综合指标,MVIS 越小,表明测定结果越准确。

从表 2、3 可以看出,GLU有 3 年的 VIS>50 分,合格率为 80%,其他项目检测指标都较好。分析原因可能是:由于 GLU 标准物是使用水剂,与质控血清存在较大的基质效应。所以,校准偏差+基质偏差+测定偏差,导致总偏差较大[3]。针对以上质控结果中的不足,本科室认真分析原因,并根据原因从 3 个方面进行了改正。

第一加强临床实验室人员的培训、提高业务素质。随着医学的发展,临床医学对检验医学的要求越来越高,检验人员的素质和业务水平的高低直接影响着检验结果的准确和稳定。通过上岗培训、专业培训、进修培训继续深造,定期组织学术讲座,让职工不断学习新理论、新知识、新技术,提高他们的理论水平,提高检验分析能力。

第二保证检测系统的完整性和有效性。对需要校准的检验仪器,检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准,笔者采用以下办法。(1)对大型仪器,如全自动生化分析仪进行定期鉴定或校准,由仪器生产厂家或供应商家完成。分光光度计、分析天平、定量加样器、温度计等的检测由生产厂家或由相应资质的质监部门进行年检,同时做好资料的记录与保存;(2)仪器的常规维护,做好各种记录并存档。通过定期和不定地对检测系统的设备进行校检,保养维护,确保各种检测设备正常运行,提高检测结果的有效性。

第三合理选择试剂。首先要了解试剂说明书,其主要内容包括:名称、用途测定原理及技术要求、适用仪器、标本要求、测定步骤及注意事项、贮存条件及有效期、性能特征(包括准确度、精密度、特异性、受干扰的程序、测定范围、参考范围)以及线性范围<sup>[4]</sup>。通过这些措施的实施,使过去结果不太准确的指标得到修正,提高了检验质量,为临床提供具有准确性和可比性的检验数据,也为今后的室间质控提出参考依据。

#### 参考文献

- [1] 童清,王清涛.北京市临床化学常规检测项目室间变异现 场调查结果分析[J].中华检验医学杂志,2007,7(9):757-761.
- [2] 卫生部临床检验中心. 临床化学室间质评中采用统一 CCV 和评分有关问题[J]. 中华医学检验杂志,1986,9 (1):2.
- [3] 张瑞,李金明. 如何正确使用临床检验标准物质[J]. 中华 检验医学杂志,2009,32(1):10-14.
- [4] 张伟民. 浙江省即时检验质量管理现状及对策[J]. 浙江 检验医学,2007,5(2):43.

(收稿日期:2012-09-22 修回日期:2012-12-12)