

儿童医院 2008~2014 年临床血液学室间质评结果分析

吴玉琴, 徐建华, 肖玲, 王世一, 豆虎[△] (重庆医科大学附属儿童医院检验科, 重庆 400014)

【摘要】 目的 探讨该院临床血液学室间质评效果。方法 对 2008~2014 年全血细胞计数、血细胞形态学、网织红细胞检测卫生部室间质评和 2009~2014 年重庆市全血细胞计数、血细胞形态学室间质评, 严格按照卫生部临床检验中心和重庆市临床检验中心的要求, 质评物按规定方法在规定时间内进行测定, 及时反馈结果, 质评结果回报后, 通过分析数据偏移, 查找该实验室存在的问题。结果 全国质评活动中, 全血细胞计数平均成绩为 100.00%, 形态学正确率为 94%, 网织红细胞计数除 2012 年外均通过; 重庆市质评中, 全血细胞计数平均成绩为 98.75%, 形态学正确率为 85%。结论 临床血液学的质量控制必须贯穿实验室全面质量管理的各个环节, 实验室质量管理工作要不断完善和改进, 及时分析室间质评结果, 不但能杜绝相同问题的再次出现, 还能在质评成绩合格的情况下, 分析实验室的检测能力。

【关键词】 血液分析; 室间质评; 质量管理

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.04.010 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)04-0460-02

Analysis about the External Quality Assessment of clinical hematology in Children's Hospital from 2008 to 2014 WU Yu-qin, XU Jian-hua, XIAO Ling, WANG Shi-yi, DOU Hu[△] (Department of Laboratory, Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400014, China)

【Abstract】 **Objective** TO analysis the effectiveness of the external Quality Assessment. **Methods** Analyzing the results of the 2008—2014 National External Quality Assessment and 2009—2014 Chongqing External Quality Assessment (EQA) results, and summarizing the reasons for failing to conduct quality control and the experience in successful quality control for clinical hematology. **Results** In nationwide external quality assessment, the average score for whole blood cell count was 100.00% and morphological accuracy rate was 94%. The reticulocyte count was passed in EQA except for 2012. In external quality assessment of Chongqing, the average score for CBC was 98.75% and morphological accuracy rate was 85%. **Conclusion** The results showed that the quality control of clinical hematology must be run through all aspects of the laboratory quality management. The quality management of the laboratory should be improved continuously. Timely analysis of EQA results, not only could eliminate the same problem again, but also analysis of laboratory testing ability.

【Key words】 blood analysis; external quality assessment(EQA); quality management

质量是检验科的生命, 没有高质量的检验结果, 就不能为临床提供可靠的诊断和治疗依据。临床实验室的质量控制目标就是检测结果的及时、准确、可靠, 为临床医师正确诊断和治疗疾病提供检验数据。血液分析是临床检验中最常用的实验室检测项目, 包括血细胞计数和形态学分析, 影响因素众多。目前, 大部分临床实验室都有质量持续改进措施, 但是在质量持续改进实施过程中缺乏一个有效的评价工具, 特别是血常规检验在目前无法溯源的情况下更是缺乏可靠的评价标准, 只有严格控制每一步才会尽可能地让检测结果与疾病病程高度相关^[1-2]。现将该实验室血液分析中的室间质评项目(全血细胞计数、网织红细胞计数、细胞形态学)的质评结果, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全血细胞计数和网织红细胞计数室间质评, 外周血及骨髓涂片的彩图, 并附以细胞的染色方法及相关结果选项的代码。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex XT2000i/XE-2100 全自动五分类血液细胞分析仪, 使用配套校准品。每年对该科室所有血细胞分析仪进行校准 2 次, 性能评价 1 次, 每日至少完成 1 次室内质控, 保证仪器的精密性。所有试剂均为原装配套。

1.3 质评物 由卫生部临床检验中心和重庆市临床检验中心提供。

1.4 方法

1.4.1 收到质控全血后按要求恢复室温、混匀, 与临床样品同样的检测方式对每个批号质评物进行测定, 检测结果按要求及时上报, 由卫生部或重庆市临床检验中心统计、计算成绩。全血细胞计数项目, 临床检验中心每次测评物分为 5 个批号, 每年 2 次, 其中卫生部临床检验中心每个批号分别做 8 个项目, 即白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hgb)、红细胞压积(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC), 重庆市临床检验中心每个批号分别做 4 个项目(WBC、RBC、Hgb、PLT)。网织红细胞计数项目, 卫生部临床检验中心每次测评物分为 2 个批号, 每年 1 次。

1.4.2 卫生部临床检验中心每年进行 3 次室间质评, 每次提供 10 幅彩图; 重庆市临床检验中心每年进行 2 次室间质评, 每次提供 15 幅彩图(其中有 8~10 幅为细胞形态学, 其余为尿液形态学和寄生虫形态学, 本研究仅对细胞形态学进行分析)。两者均要求对图中指定的细胞或物质进行判断, 结果以代码表示(无代码的用文字描述)。

2 结 果

2.1 卫生部和重庆市全血细胞计数室间质评统计结果 见表 1。

2.2 2010~2014 年卫生部网织红细胞计数室间质评统计结果 该室参加卫生部临床检验中心全血细胞计数室间质评活动成绩较好, 每年每次每个批号每个项目的成绩均为 100.00%。而重庆市临床检验中心全血细胞计数室间质评活动成绩稍差。见表 2。

表 1 卫生部及重庆市全血细胞计数室间质评统计结果比较(分)

时间(年)	卫生部平均成绩	重庆市平均成绩
2008	100.00	—
2009	100.00	100.00
2010	100.00	97.50
2011	100.00	100.00
2012	100.00	100.00
2013	100.00	95.00
2014	100.00	100.00

注:—表示无数据。

表 2 2010~2014 年卫生部网织红细胞计数室间质评统计结果比较(分)

时间(年)	2010	2011	2012	2013	2014
成绩	100%	100%	0%	100%	100%

2.3 2008~2014 年卫生部临床检验中心质评结果 2008~2014 年卫生部临床检验中心进行 21 次共 210 幅彩图的质评。2009~2014 年重庆市临床检验中心进行 12 次 115 幅彩图的质评。见表 3。

表 3 卫生部及重庆市血液形态学室间质评统计结果比较(n/n)

时间(年)	卫生部	重庆市
2008	27/29	—
2009	29/30	17/20
2010	27/29	15/20
2011	28/30	17/19
2012	30/30	17/20
2013	28/29	20/20
2014	28/29	15/16

注:—表示无数据。

2.4 卫生部临床检验中心检测结果 卫生部临床检验中心 206 例血细胞形态中, 错报 12 例, 符合率为 94.2%, 其中同系统错报 8 例, 异系统错报 4 例。重庆市临床检验中心 109 例血细胞形态中, 错报 17 例, 符合率 84.4%, 其中同系统错报 11 例, 异系统错报 6 例。

3 讨 论

EQA 可以监测和评价各实验室对相同标本测定结果的一致性, 使参与评价的实验室从中获得准确性或一致性方面的信息, 在持续改进中提升检验质量, 是实验室全面质量管理的重要环节^[3-4]。

根据 CBC 室间质评结果分析, 本组发现可能是因为卫生部和重庆市临床检验中心组织的室间质评活动中的分组差异造成, 这与其他省份报道的有类似结果^[5]。卫生部临床检验中心将 Sysmex 特殊型号的仪器分为一组, 由于参与重庆市室间质评的实验室数量有限, 仪器品牌、型号繁杂。由于仪器数量和分组的差异使得卫生部室间质评的靶值更接近真值^[6]。

总之, 全血细胞计数项目的室间质评成绩较好, 但并不代表该实验室质量控制毫无问题。目前室间质评采用的方法是偏倚评分法, 以测定结果偏离靶值的距离确定每一分析项目结果的正确性, 每次活动每个分析项目在可接受范围内的检测结果大于或等于 80% 即为满意。所以即使室间质评结果可接受, 实验室也应注意分析数据有无趋势性变化。

本组表 1 结果表明, 每年每次每个项目的室间质评成绩均为 100.00%, 但是质量控制不应该仅从单个数据独立分析, 多个数据联合分析能反映许多问题, 需分析数据变化趋势。室间质评也应该用质控规则来分析, 才能更好地反映质控情况, 帮助判断是否存在系统误差或随机误差^[7-8]。

在全血细胞计数质评结果中, 虽然每次的质评成绩均通过, 但经过分析发现其中存在误差。全国质评活动 2008 年第 1 次 HCT 项目, 5 个批号的标准差指数分别为: -0.67、-1.32、-1.89、-1.08、-0.96, 通过计算其平均绝对偏差(SDI)为同组标准差的 1.18 倍, 超过 1.0 倍。同样全国质评活动 2010 年第 1 次 HCT, 2013 年第 1 次 RBC、HCT、MCH、MCHC, 以及重庆市质评活动 2009 年第 2 次 WBC、RBC、PLT, 2010 年第 2 次 PLT, 2013 年第 1 次 RBC、PLT 和第 2 次 WBC、RBC、Hgb 均违背该原则, 提示存在系统误差。除此之外, 全国质评 2011 年第 1 次 WBC 5 个批号的标准差指数分别为: -2.40、-0.00、0.75、0.60、-0.47, 其中 2 份样本的 SDI 之差大于同组标准差的 3.0 倍, 违背 R3SDI 原则, 提示存在随机误差^[9]。

在网织红细胞计数质评结果中, 2012 年未通过, 原因为数据抄写错误, 在质评成绩回报后回顾检测结果合格, 提示工作中的每一个环节都要认真仔细。

血细胞形态学室间质评虽然质评成绩均达到合格, 但是从细胞形态学误判分析认为该实验室对细胞形态的识别能力还有进一步提高的空间。由于血细胞形态呈多形性变化, 有时由于染色不佳、细胞形态不典型, 从某种程度上增加细胞的识别难度。如在全国细胞形态学室间质评活动中, 图 2010208(裂片红细胞)、2010302(幼单核细胞)、2013207(嗜多色性红细胞)分别误报为棘形红细胞、异型淋巴细胞; 重庆市细胞形态学室间质评活动中, 图 92417(异型淋巴细胞)、102424(多发性骨髓瘤细胞)、142420(淋巴细胞)分别误报为幼单核细胞、浆细胞、网状细胞。对细胞形态的误判, 说明还需进一步加强对细胞形态特征的了解和对疑似细胞的判断。所以, 在对细胞形态进行分析时, 还需结合染色特点、伴随细胞、背景细胞进行综合分析, 切忌盲目根据某一特点得出结论^[10]。

全国细胞形态学室间质评成绩优于重庆市, 可能与该科室形态学室间质评分析模式有关, 两者参与人员不同。全国形态学室间质评由该室临床血液组住院部人员完成, 重庆市形态学室间质评主要由临床血液组门诊部完成。虽然都是经验丰富的资深检验人员, 但门诊部的血液分析工作量非常大、检测时限要求高、镜检率低。相反, 住院部工作人员承担了骨髓细胞形态学分析的工作, 临床病例更多、更复杂, 镜(下转第 465 页)

升高,但在 AMI、手术、创伤、肿瘤浸润、结缔组织病等 CRP 也会有不同程度的增高。再者其原因可能是由于 CRP 的半衰期较短,部分患者在就诊时体内 CRP 水平已从高水平降至正常,而 PCT 在该时期处于高反应期,两者在代谢动力学上存在时间差^[12]。CD64 指数的灵敏度和特异度都优于 PCT 和 CRP。

本研究结果表明,败血症患者外周血 CD64 指数表达明显高于局部感染组和健康对照组,治疗后 CD64 指数表达较治疗前明显下降,但仍高于健康对照组,说明随着感染的控制,病情会有所好转,但恢复到正常仍要一段时间,因此 CD64 指数诊断细菌感染是有效指标,同时也能反映病情的严重情况,且观察疗效指导临床合理用药^[13]。本研究结果显示,肿瘤患者感染经治疗后,CD64 阳性率较治疗前有所降低,但下降不明显。可能由于肿瘤患者的治疗本身就较复杂,药物或者肿瘤浸润影响,即使抗菌药物治疗后各项指标都有所增加;治疗时间较短等原因影响疗效。

综上所述,PCT 和 CD64 是较好的感染性指标,CD64 阳性率高于 PCT,PCT 优于 CRP。但在肿瘤患者中 CD64 指数在诊断感染时更具优势。临床上应综合 CD64 指数和 PCT 两者的指标,结合患者感染情况可以作出全面且准确的诊断。

参考文献

[1] 黄淑晶,王希成.放射治疗对肿瘤患者免疫功能的影响[J].临床医学工程,2012,19(1):151-153.
 [2] Zeitoun AA, Gad SS, Attia FM, et al. Evaluation of neutrophilic CD64, interleukin 10 and procalcitonin as diagnostic markers of early and late onset neonatal sepsis [J]. Scand J Infect Dis, 2010, 42(12):299-305.
 [3] Yu Z, Liu J, Sun Q, et al. The accuracy of the procalcitonin test for the diagnosis of neonatal sepsis: a meta-analysis[J]. Scand J Infect Dis, 2010, 42(10):723-733.
 [4] Marin RP, Ruiz AI, Vidal MS, et al. Accuracy of the pro-

calcitonin test in the diagnosis of occult bacteremia in paediatrics; a systematic review and meta-analysis[J]. An Pediatr (Barc), 2010, 72(6):403-412.

[5] Li S, Huang XM, Chen ZP, et al. Neutrophil CD64 expression as a biomarker in the early diagnosis of bacterial infection: a meta-analysis[J]. Int J Inf Dis, 2012, 17(6):12-23.
 [6] Antoine G, Mikael R, Elise S. The sensitivity of neutrophil CD64 expression as a biomarker of bacterial infection is low in critically ill patients[J]. Intensive Care Med, 2012, 38(12):445-452.
 [7] 徐文芳. CD64、CRP 在重症细菌感染中的诊断价值[J]. 检验医学, 2011, 26(2):127-129.
 [8] 孙丽, 楼燕茹, 牧启田. 中性粒细胞 CD64 指数测定在肺部感染性疾病诊断中的价值[J]. 检验医学, 2010, 25(2):100-102.
 [9] 王贤, 张葵, 夏永权. CD64 对临床细菌感染患者的诊断价值[J]. 临床应用研究, 2011, 25(10):1035-1036.
 [10] Yu Z, Liu J, Sun Q, et al. The accuracy of the procalcitonin test for the diagnosis of neonatal sepsis: a meta-analysis[J]. Scand J Infect Dis, 2010, 42(10):723-733.
 [11] 王琼, 吕秋琼, 周亚娣. 降钙素原、CD64 和 PCR 检测在感染性疾病诊断中的价值[J]. 上海预防医学, 2013, 25(5):272-274.
 [12] 曾艳芬, 蔡鹏威, 陈发林. CD64、CRP 检测对常见呼吸道感染诊断的应用价值[J]. 实验诊断与临床, 2013, 35(4):77-79.
 [13] 陈冬, 裴仁治, 马俊霞, 等. CD64 在败血症患者中的诊断价值[J]. 中国医师进修杂志, 2011, 34(13):43-45.

(收稿日期:2015-06-25 修回日期:2015-10-10)

(上接第 461 页)

检概率较大,经常相互交流、探讨、学习,在细胞形态学辨析方面的历练和经验更加丰富。

综上所述,室间质评不仅可以帮助判断检测系统的准确性、提高图谱识别能力,进一步分析 EQA 数据可帮助寻找检测系统可能存在的系统偏差^[1]。室间质评是实验室质量的有效监控手段,实验室应将其作为全面质量改进计划的重要组成部分,认真深入地分析质评成绩,查找原因,持续改进,提升血液分析检验质量。

参考文献

[1] 臧素纲,韩霜,陈鑫,等.室间质评结果回顾分析在血常规检验质量持续改进中的应用[J].国际检验医学杂志,2013,34(14):1861-1863.
 [2] 张庆夕,柳志全,苑芳.临床血液室间质量评价 7 年结果分析[J].现代检验医学杂志,2008,23(2):111-112.
 [3] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4 版.北京:人民卫生出版社,2007:33-34.
 [4] 李艳,李山.临床实验室管理学[M].3 版.北京:人民卫生

出版社,2012:103.

[5] 单志明,宋超.乐美萍.2005~2010 年浙江省全血细胞计数室间质量评价结果分析[J].中国卫生检验杂志,2011,21(9):2324-2325.
 [6] 黄伏生,周自刚,彭剑虹.血液分析仪室间质评及其回报的分析[J].医疗设备信息,2004,19(8):24-25.
 [7] 方美玉.细胞形态学室间质评工作回顾[J].江西医学检验,2004,22(3):253-254.
 [8] 杨春英,周冰.2001~2008 年贵阳中医学院第二附属医院全血细胞计数室间质评回顾与分析[J].贵州医药,2009,33(12):1136-1137.
 [9] 王治国.临床检验质量控制技术[M].北京:人民卫生出版社,2004:1-10.
 [10] 方美玉.卫生部形态学室间质评 10 年结果总结[J].中国卫生检验杂志,2011,21(5):1292-1293.
 [11] 黄学忠,王明山.血液细胞分析仪全血细胞计数室间质评方法学评价[J].温州医学院学报,2010,34(6):426-428.

(收稿日期:2015-06-25 修回日期:2015-09-15)