

管理制度

文件编号：XXJY-3-ZD-01~20

第 5 版

编制：

审核：

批准： XXX

XX 县人民医院检验科

目 录

序号	主题内容	文件编号	页号
1	检验科各岗位职责	XXJY-3-ZD-01	5
2	急诊检验管理规定	XXJY-3-ZD-02	8
3	检验科值班制度	XXJY-3-ZD-03	10
4	检验科医德规范	XXJY-3-ZD-04	11
5	实验室内务管理规定	XXJY-3-ZD-05	12
6	差错事故登记制度	XXJY-3-ZD-06	13
7	实验室环境设施要求	XXJY-3-ZD-07	14
8	试剂耗材管理制度	XXJY-3-ZD-08	16
9	仪器设备使用保养制度	XXJY-3-ZD-09	18
10	质量控制管理制度	XXJY-3-ZD-10	19
11	室内质控作业指导书	XXJY-3-ZD-11	20
12	计算机管理规定	XXJY-3-ZD-12	27
13	检验样本收留登记制度	XXJY-3-ZD-13	32
14	与临床联系制度	XXJY-3-ZD-14	39
15	科研教学管理制度	XXJY-3-ZD-15	40
16	检验结果报告与审核制度	XXJY-3-ZD-16	42
17	危急值报告制度	XXJY-3-ZD-17	43
18	专业技术人员管理制度	XXJY-3-ZD-18	44
19	考勤制度	XXJY-3-ZD-19	47
20	奖惩制度	XXJY-3-ZD-20	48

修 订 页

序号	文件编号	页码	需更改的内容	更改内容	批准人	批准日期
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

检验科各岗位职责

一、临床化学岗位职责

1. 岗位设定

临床化学室设岗位 1, 2, 3。

2. 岗位职责：

岗位 1：负责各种生化检验项目的检验，雅培 C8000 型、C16000 型全自动生化分析仪室内质控、操作、日常、维护及填写相应记录以及环境温湿度检测、冰箱温度检测的记录，与岗位 2 相互审核报告单。与岗位 2 在生化常规检验标本的编号、离心、标本吸取、标本信息的录入方面相互配合。

岗位 2：负责日常生化常规检验标本的编号、离心、标本吸取工作、标本信息的录入工作，完成血气分析仪、糖化血红蛋白仪操作、日常维护及填写相应记录，并与岗位 1 相互审核报告单。完成体检中心送检标本的检验工作。

岗位 3：负责急诊标本的检验工作，负责本室所需试剂、耗材的请领工作，无岗位 3 时该项工作由岗位 2 代理完成。

二、临床免疫岗位职责

1. 岗位设定

免疫室设岗位 1, 2, 3, 4。

2. 岗位职责：

岗位 1：负责免疫室每周的 HIV-AB 初筛、梅毒抗体检验（包括上周留下的标本），及以上各项目的室内质控。与岗位 2 互相审核记录内容，负责标本的接收、记录工作。

岗位 2：负责甲肝抗体、丙肝抗体、TB-Ab、乙肝两对半的检验工作及室内质控、Uranus AE 150 全自动酶免仪、每日及定期维护及填写相应记录，与岗位 1 相互审核记录内容。

岗位 3：负责 i2000SR、i1000SR 全自动化学发光免疫分析仪操作、维护工作。

岗位 4：负责免疫室体检项目，每天接收标本并记录。

免疫室仪器每日及定期维护及填写相应记录，以及环境温湿度检测、冰箱温度检测的记录，实验室的清洁卫生工作。

三、临床基础学检验室岗位职责

1. 岗位设定

血液室设岗位 1, 2, 3, 4

体液室设岗位 1, 2。

2. 岗位职责：

血液室岗位 1：负责门诊血常规（包括体检中心）住院凝血、急诊及各种杂项检验项目，Sysmex XS-800i 全自动血液分析仪、Mindrey BC-5390CRP 全自动血细胞、CRP 分析仪每日及定期维护填写相应记录，环境温湿度记录、冰箱温度的记录，与岗位 2 相互审核记录内容。

血液室岗位 2：负责住院血常规，并做好复核及危急值的登记工作。做好 Mindrey BC-6800 全自动血细胞分析仪、SysmexCa-8000 血凝分析仪、SysmexCS-5100 血凝分析仪的室内质控、每日及定期维护填写相应记录，与岗位 1 相互审核记录内容。

血液室岗位 3：负责门诊血液标本的采集工作，门诊检验咨询及报告单发放。

血液室岗位 4：负责门诊血液标本的采集工作，门诊检验咨询及报告单发放。

体液室岗位 1：负责住院尿液、大便、各种分泌物的检验工作，以及尿液分析仪的室内质控、每日及定期维护及填写相应记录及填写相应记录，与岗位 2 相互审核记录内容。

体液室岗位 2：负责门诊尿液、大便、各种分泌物常规的检验及尿液分析仪的使用、维护保养及填写相应记录。

四、微生物室岗位职责

1. 岗位设定

微生物室设岗位 1，2。

2. 岗位职责：

岗位 1：负责细菌室所有培养物的结果观察，阳性细菌标本的鉴定、药敏及检验结果报告。并与岗位 2 相互审核发报告单。

岗位 2：负责细菌室所需培养基的配置、室内质控以及支原体、衣原体培养、肥达氏反应、结核菌涂片染色、标本接收，并与岗位 1 相互审核发报告单。

五、分子生物学室岗位职责

1. 岗位设定

分子生物学室室设岗位 1。

2. 岗位职责：

岗位 1：负责分子生物学室的试验试剂领取；样本前处理和保存；样本检测；室内质量控制；每日填写相应记录：环境温湿度检测、冰箱温度的记录、实验室保洁工作。

六、主任岗位职责

1. 岗位设定

主任岗位 1（周一至周六）。

2. 岗位职责：

岗位 1：负责科室排班、工作协调、行政管理等。

七、中、晚急诊检验岗位职责

1. 岗位设定

中、晚急诊检验设岗位 1。

2. 岗位职责：

负责中、晚急诊检验工作。

急诊检验管理规定

1. 急诊检验的要求

检验人员接到急诊样本后，要及时地将样本核收入“三佳系统”内，及时进行前处理、检验并准确地报告检验结果。检验科可根据急诊工作的实际需要，配备专用急诊检验窗口和相关设备。急诊检验工作在日常工作时间由各实验组完成，值班时间由值班人员完成。

- (1) 急诊检验由各科临床医师根据急诊病情需要，填写急诊检验申请单，申请单上需注明“急”或盖“急诊”字样章，申请单和标本原则上由检验科工作人员下科室收取，适值有其它急诊工作时，则由护士送达检验科，检验申请也可用电话等方式告知检验科工作人员。
- (2) 需由检验科采样的，检验人员接到急诊样本后，必须在5分钟内将标本采集完毕。门诊血常规标本由检验人员采集，难以行动的病人，由检验人员到床边采集。静脉血由护士采集，脑脊液及各种穿刺液、胃液由医师采集。
- (3) 标本管理员或检验人员接到标本后，必须先检查检验标本是否符合要求，而后进行检验；特殊紧急样本可直接送交相应实验组进行标识、处理，同时再由标本管理员完成标本的核对、接收、记录等工作。
- (4) 急诊检验完成并审核结果后，检验人员应立即将检验结果报告送检医师，可电话告知送检病区，由送检病区的护士或医师记录结果，其检验报告单应于当日或次日早上交给送检病区。

2. 急诊检验的范围

- (1) 急诊病人。
- (2) 门诊中的急、危、重病人。
- (3) 急诊室观察病人病情突然变化者。
- (4) 住院病人中病情突变者。

3. 急诊检验项目

急诊检验项目由检验科和临床科室根据临床需要共同商定。

- (1) 血液常规检验：白细胞计数及分类计数，血色素测定，凝血项目测定，血型鉴定，血交叉配合试验，疟原虫等。
- (2) 尿液常规检验：尿蛋白定性试验、尿糖定性试验、酮体测定、尿沉渣镜检、尿胆红素定性试验、尿胆元试验，尿HCG等。
- (3) 大便常规检验：粪便理学检验、涂片镜检、潜血试验等。
- (4) 脑脊液及各种穿刺液检验：理学检验、细胞计数及分类计数、蛋白定性等。
- (5) 生化检验：钾、钠、氯、钙、血清碳酸氢盐

、糖、肌酐、尿素氮测定，淀粉酶测定，胆碱脂酶测定，AST测定、LDH测定、CK测定、
脑脊液蛋白、糖、氯化物定量测定等。

(6) 胃液、呕吐物等的潜血试验。

(7) 其他临床特需项目，由临床科室与检验科主任商定，经同意后可按急诊检验项目处理。

检验科值班制度

1. 值班人员必须坚守岗位，不得擅离职守，因工作需要等暂离值班室时，应标明去向和联系电话。
2. 认真做好班次内的检验工作，急诊优先，做到快速、准确、服务优良。
3. 值班期间遇有特殊情况，应及时向医院总值班汇报，以求妥善处理。
4. 下班前做好交班记录，办好交接班手续，搞好值班室内务。
5. 值班人员如有擅离岗位或失职行为应严肃处理。

检验科医德规范

1. 救死扶伤，实行社会主义的人道主义。时刻为病人着想，千方百计为病人解除痛苦。
2. 尊重病人的人格与权力，对待病人，不分民族、性别、职业、地位、财产状况，都一视同仁。
3. 文明礼貌服务。举止端庄，语言文明，态度和蔼，同情、关心和体贴病人。
4. 廉洁奉公。自觉遵纪守法，不以医谋私。
5. 为病人保守医密，实行保护性医疗，不泄露病人隐私与秘密。
6. 互学互尊，团结协作。正确处理同行同事间关系。
7. 严谨求实，奋发进取，钻研医术，精益求精。不断更新知识，提高技术水平。

实验室内务管理规定

1. 本实验室上岗人员上岗前必需学习内务管理规定。
2. 禁止非工作人员进入实验室。参观实验室等特殊状况须经实验室负责人批准后方可进入。
3. 在实验室内工作必需穿工作服。人员到非实验室区域时，工作服必需留在实验室，放在指定区域。
4. 可能接触潜在传染源、被污染的实验台表面或设备时，需戴手套。戴手套不能接触“洁净”设施表面（如键盘、电话等），也不宜到实验室外。脱掉手套和离开实验室前要洗手。
5. 实验室内的仪器设备、家具等布局合理，便于操作；材料、资料等物品摆放整齐，利于使用。保证走廊和过道通畅。
6. 保持实验室清洁卫生。
7. 禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。
8. 与本实验室无关的物品不得进入实验室。
9. 工作期间不得闲聊、看报、阅读无关书籍及从事与工作无关的活动；不得无故离岗。
10. 每天下班前对水、电、燃气阀门、门窗等进行安全检查，确认无隐患后方可离去。

差错事故登记制度

1. 严格执行检验工作查对制度，包括：采集，收集标本、化验单的科别、床号、姓名、检验目的、检验标本的质量和量；检验时的项目、所用的试剂、编号；检验结束时的检验结果、登记；发报告时的科别、病房等。
2. 要做过细的工作，严防检验标本丢失或损坏，尤其是脑脊液、心包液、骨髓、胸腹水液等重要标本，收到后应立即登记并检验，防止漏检、错检；生化、检验标本验后应保留 48 小时，免疫室检验标本输血标本应保留七天以上；防止在工作中，特别是离心沉淀时损坏标本；防止仪器错用、试剂错配、错用及计算错误；防止定错或错报血型及交叉配合试验等等。
3. 严格执行检验标本接收制度。病区送检的检验标本和化验单应经检验科有关人员验收、签名，发现有不合要求的标本或与化验单不符的标本应当即退回，并要求重送。
4. 发现差错应及时向专业组长及科主任报告，力求妥善处理，并登记入册。发现严重差错或医疗事故后，立即组织抢救，并报告医务科、院领导，对重大事故，应做好善后工作。
5. 对已发生的差错事故，科主任应视不同情况对有关人员进行批评教育或行政处分，情节严重的严肃处理。
6. 科主任及专业组长加强对差错事故的防范管理及对检验人员的安全医疗教育，经常检查、分析，发现隐患及时解决。

实验室环境设施要求

1. 实验室位于医院的适宜位置或楼层，便于病人识别、前往，便于与相关医护人员协调工作。
2. 夜间急诊处设指示。
3. 实验室应设等候区域，配备一定的服务设施，尽量使病人感到舒适和安慰。
4. 实验室设采样区域和采样窗口，应使病人感到舒适和安全。
5. 实验室应设无障碍通道或特殊操作区域，便于为有特殊要求的人士服务。
6. 实验室的工作区和生活区分开。
7. 各实验室空间宽敞、照明充足；有后备能源系统，停电时可支持实验室工作 20 分钟以上；有完善的供排水系统；有通风装置。
8. 各实验室设置洗手池，为感应式水龙头，位置在靠近出口处；洗手池处同时设洗手消毒液。
9. 实验室配备消防设施（灭火器、黄沙箱等），做到定期检查，保证使用。
10. 各实验室根据工作需要配备电脑，科内联网。
11. 各实验室配备空调装置，温度控制在 10-30℃，相对湿度控制在 40-70%。
12. 实验室保持清洁，仪器有防尘罩。有要求的实验室噪音应不大于 70 分贝。
13. 实验室有仪器、设备的区域应防电磁干扰，防辐射，防震动；仪器设备布局要合理、整齐，便于操作；仪器设备摆放在坚固防震的台面上，保持平稳状态，正常使用下不得随意挪动，如有搬动，应重新校验其准确度，以确保检测的有效性，精密仪器均应配备稳压电源，保证仪器分析的要求。
14. 实验室内不同的实验区域应分开，并有明显标识；防止交叉污染。
15. 实验台表面防水，耐酸碱、耐有机溶剂、耐热，耐用于消毒的相关化学物质。实验室地面为防滑地砖，易于清洁。
16. 实验室中的家具牢固，各种家具和设备之间保持一定间隙，以易于清洁。实验室使用的椅子及其它器具，表面易于清洁或覆盖易于清洗的非织物。
17. 各实验室设紫外消毒装置，每日定时自动启动。
各实验室有专门放置废弃物的容器，各类废弃物容器有不同标识；废弃物按医院规定运送和处理。
18. 有特殊管理规定的实验室如临床微生物室、HIV 实验室，按其相应要求进行设计、布局。
19. 无菌室有良好的防菌、防尘和灭菌措施和合理的环境布局。
20. 综合室有专门的文件柜进行文件、资料、档案等的保管，保证安全、保密。
21. 未能领用完的消耗性材料保存在仓库中，防尘防潮。
22. 危险物品的存放有特定区域，遵守《实验室危险物品管理规定》。

试剂耗材管理制度

1. 检验科所用试剂均执行招标采购的原则。要求试剂供货方有三证；购买试剂时要注意生产日期和失效日期；为了保证试剂的质量，要有计划地进购，不得使用过期试剂。
2. 试剂的存放要严格按照要求做，以免储存不当造成试剂的失效。
3. 如发现试剂变质和有质量问题，迅速查找原因。为了保证检验结果的准确性，不得使用变质和失效的试剂。
4. 如果更改试剂厂家，应对试剂质量、价格反复论证，写出书面报告后，请示分管院长，才能更换。
5. 对日常所用的抗凝剂和自配的试剂，按作业指导书或操作规程严格操作，保证质量。
6. 各实验室的试剂要合理使用，妥善保管。每周都要检查所用的每种试剂的库存量，以便报告主任及时采购。

附：试剂药品管理规则

1. 试剂贮存规则

1.1 一般试剂

- 1.1.1 一般试剂放置原则：固体与液体分开，氧化剂与还原剂分开，酸与碱要分开放置，易燃易爆药品要远离电源。
- 1.1.2 试剂放置温度要根据试剂所要求，分为常温、4—8℃和4℃以下。

1.2 危险性化学试剂

- 1.2.1 危险性化学药品应有专人负责管理。
- 1.2.2 酸和碱，氧化剂和还原剂以及其他能相互作用的药品试剂，不应存放在一起，以防变质，失效或燃烧。
- 1.2.3 挥发性药品应于阴凉避光处保存，严禁日光直接照射。
- 1.2.4 强氧化剂不宜受热与酸类接触，否则会分解放出活泼的氧，导致其他物质燃烧或爆炸。
- 1.2.5 易爆炸性的药品应放置在有缓冲液体的容器内，以防撞击和剧烈震动而引起爆炸。

2. 易腐蚀试剂的使用规定

- 2.1 使用有挥发性强酸、碱，以及有毒性的气体时，应在通风橱内开启瓶塞，如无通风橱时，应在空气流通处开瓶，人站在上风向，眼应侧视，操作迅速，用毕立即紧塞瓶塞。
- 2.2 对液体试剂应观察试剂颜色，透明度，有无沉淀，以确定试剂是否变质。
- 2.3 取用液体试剂时，应将试剂倒入试管中吸取，原则上不能将吸管直接插入试剂瓶中吸取，用完剩余试剂不能倒回试剂瓶内。

2.4 倾倒试剂时，左手握住贴有瓶签的瓶体，右手拔出瓶塞，从瓶签的对侧倒出溶液，避免溶液腐蚀标签，瓶塞开启后将塞座放在桌上，塞心朝上不可与任何物品接触，以免污染试剂，更应注意不可使瓶塞张冠李戴。

3. 受化学药品伤害的处理

3.1 皮肤受强酸或其他酸性药品伤害时，先用大量清水冲洗，再用5%碳酸氢钠冲洗，最后用盐水洗净，并敷以碳酸氢钠溶液纱布条。

3.2 皮肤受强碱或其他碱性药物伤害时，先用大量清水冲洗，再用5%硼酸冲洗，重者可用2%醋酸湿敷。

3.3 溴水伤害皮肤则以多量甘油按摸，使甘油渗入毛孔，再涂以硼酸软膏。

3.4 碱性物质溅伤眼睛后，应立即用生理盐水或大量干净水彻底冲洗眼睛至少10分钟，再用4%硼酸溶液冲洗，后用生理盐水冲洗，并滴以抗菌素眼药，防止感染。

3.5 强酸溶液溅伤眼睛，迅速用清水冲洗，然后请眼科医生处理。

仪器设备使用保养制度

- 一. 仪器设备的使用和维修人员在仪器设备使用和维修工作中，应了解和掌握该仪器设备的性能特点和操作规程及注意事项。做到正确地操作、保养和维修。
- 二. 仪器设备使用人员严格按照仪器设备作业指导书进行操作。
- 三. 操作使用人员要按照仪器设备保养规定的要求，认真做好例行保养。如清洁润滑、紧固、检查外观等。在使用过程中，如发现仪器设备异常，需及时通知设备管理员，得到处理后方可继续使用。例行保养在每次使用设备之后。
- 四. 仪器设备的操作使用人员，按要求每天进行仪器设备的一级保养。一级保养包括：对设备普遍进行清洁、润滑、紧固，并进行内部清洁润滑、局部解体检查和调整及光学部件的擦拭。进行解体和擦拭时，要严格按照具体设备的操作保养规程进行。要认真做好仪器设备使用和保养情况记录。
- 五. 每季度，仪器使用保养人员要会同设备科维修人员对用仪器进行一次二级保养，对设备的主体部分或主要组件进行检查，调整精度，必要时更换易损部件。
- 六. 仪器设备按计划定期进行检定和校准。
- 七. 在进行各类别保养检查时操作人员不得擅自拆卸和调整仪器的主要结构，尤其是影响整机性能和精度的零部件。确需调整时，要通知器材科派检修经验的有关人员进行。

质量控制管理制度

1. 各实验组应创造条件开展室内质控。生化，血液细胞计数，尿化学，凝血因子检查，乙肝两对半等应每天做室内质控。生化待条件成熟时做双水平。化学发光、特定蛋白、细菌药敏，鉴定及核酸扩增等检查项目，由于试剂成本、标本量及质控品因素，可以不每天测定质控，但必须建立质控体系，在更换试剂批号或校准后进行质控。其余项目不论仪器或手工均应积极争取，根据自身特点，开展室内质控。
2. 室内质控数据的处理：

所有开展质控的项目，不论每日做还是需要时做，均应把数据输入质控管理内软件。质控管理软件包括定性（半定量），定值，Westgard 单水平，Westgard 双水平质控，各实验室可按自身质控特点选用。
3. 室内质控数据的管理：
 - 1) 统计：每月末，应对当月所有的质控数据进行汇总和统计处理，并做本月室内质控评价。
 - 2) 保存：每月 5 日前将前一月的质控图打印，并存盘。
 - 3) 上报：每月 5 日前将前一月的质控图交质控组分析、评价后存档。
4. 失控处理及失控报告单：

遇到失控，应按失控原因分析步骤进行分析，并采取相应措施予以纠正。失控后必须填写失控报告单。
5. 质控日记：每日与质控有关的内容要求记录在本人的工作日记中，可供回顾性分析。
6. 监督：质量监督员、质控组和科主任将不定期在电脑中抽查室内质控开展执行情况。对未严格执行者按科室有关规定进行批评及经济扣罚。并记录在业务考评内容中，作为各类评审时的材料。

室内质控作业指导书

1. 术语

质量控制（质控）：为达到质量要求所采取的作业技术和活动。（1）质量控制包括作业技术和活动，其目的在于监视过程，并排除质量环中所有阶段中导致不满意的原因，以取得经济效益。（2）质量控制和质量保证的某些活动是相互联系的（GB/T 6583 1994）。

室内质控：实验室内为达到质量要求的操作技术和活动。（1）在医学实验室，室内质控的目的在于监测过程，以评价检验结果是否可靠，以及排除质量环节中所有阶段中导致不满意的原因。（2）广义上室内质控适用于得出检验结果所有步骤的活动，从临床需要考虑，从收集标本，检测直至报告测定结果。

室间质量评价：由第三方机构采用一系列的连续地、客观地评价各实验室的试验结果，并发现实验室本身不易发现的不准确性，了解各实验室之间结果的差异，帮助其校正，使其结果在具有可比性。这种评价是一种回顾性评价，旨在建立实验室间结果的可比性。

校准物/校准品：准备用于建立一个或多个定量值的任何物质。

控制限：判断质控品测定的允许范围的上、下限，通常以标准差的倍数表示。

质控规则：从质控品的测定数据分析该批测定操作是否合格的判断标准。用符号 AL(或 A-L)表示，其中 A 是测定的标本数或超过控制限(L)的质控测定值的个数，L 是控制限。当质控测定值满足规则要求的条件时，判断该分析批违背此规则。

操作过程规范（OPSpecs）图：显示测定方法的不精密度、不准确性和已知质量保证水平达到规定质量要求需要采用的质控方法之间的关系的一种线性图。

精密度：在一定条件下进行多次测定时，所得测定结果之间的符合程度，通常表示测量结果中随机误差的大小。

准确度：是测量结果中系统误差与随机误差的综合，表示测量结果与真值的一致程度。

偏倚：指测定结果与真值的偏离程度。

变异系数：测定结果的标准差与平均值的百分比值，通常用 CV%表示。

溯源性：通过一条具有规定不确定度的不间断比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是国家标准或国际标准联系起来的一种特性。

在控：质控结果在控制限之内。

失控：质控结果在控制限之外。

误差检出概率(Ped)：对常规测定过程中分析误差的检出概率称为误差检出概率。

假失控概率(Pfr)：当测定操作正确进行，除了方法的固有的误差外，在没有其它误差加入情况下如果质控过程中出现了失控信号，称为“假失控”，假失控出现的概率称为假失控概率。

2. 室内质控的目的

室内质控是由实验室的工作人员采用一系列统计学的方法，连续地评价本实验室测定工作的可靠程度，判断检验报告是否可发出的过程。室内质控的目的是检测、控制本实验室测定工作的精密度，并检测其准确度的改变，提高常规测定工作的批间、批内标本检测结果的一致性。

3. 开展室内质控前的准备工作

3.1 培训实验室工作人员（人员培训）

在开展质控前，每个实验室工作人员都应对质控的重要性、基础知识、一般方法有较充分的了解，并在质控的实际过程中不断进行培训提高，在实际工作中培养一些质控工作的技术骨干。

3.2 建立标准操作规程（操作文件的建立）

实施质控需要有一套完整的标准操作规程文件（SOP）做保障。例如仪器的使用、维护操作规程，试剂、质控品、校准品等的使用操作规程等。所有实验室都应建立一套较完整的 SOP。

3.3 仪器的检定与校准（仪器的校准和保养）

对所用分光光度计、量具要定期进行计量检定。对测定临床样本的仪器要按一定要求进行校准，校准时要选择合适的（配套的）标准品；如有可能，校准品应能溯源到参考方法或/和参考物质；对不同的分析项目要根据其特性确立各自的校准频度。

3.4 质控品的选择

质控品是保证质控工作的重要物质基础。根据质控品物理性状可有冻干质控品、液体质控品和混合血清等；根据有无测定值可有定值质控品和非定值质控品。实验室可根据各自的情况选用以上任何一种质控品作为室内质控品。但做为较理想的质控品至少应具备以下一些特性：

- （1）人血清基质，分布均匀；
- （2）无传染性；
- （3）添加剂和调制物的数量少；
- （4）瓶间变异小；
- （5）冻干品其复溶后稳定，2-8℃时不少于 24 小时，-20℃时不少于 20 天；某些不稳定成分（如胆红素、ALP 等）在复溶后前 4 小时的变异应小于 2%；
- （6）到实验室后的有效期应在 1 年以上。

判断质控血清质量的详细技术指标可参见附录 3。

3.5 质控品的正确使用与保存

在使用和保管质控品时应注意以下几个方面：

- （1）严格按质控品说明书操作；
- （2）冻干质控品的复溶要确保所用溶剂的质量；
- （3）冻干质控品复溶时所加溶剂的量要准确，并尽量保持每次加入量的一致性；
- （4）冻干质控品复溶时应轻轻摇匀，使内容物完全溶解，切忌剧烈振摇；

- (5) 质控品应严格按使用说明书规定的方法保存，不使用超过保质期的质控品；
- (6) 质控品要在与患者标本同样测定条件下进行测定。

4. 室内质控方法的设计

各临床实验室可根据各自的情况及测定项目的不同选用不同的室内质控方法。

5 室内质控的实际操作

5.1 设定靶值

5.1.1 稳定性较长的质控品

在开始室内质控时，首先要设定质控品的靶值。各实验室应对新批号的质控品的各个测定项目自行确定靶值。靶值必须在实验室内使用自己现行的测定方法进行确定。定值质控品的标定值只能做为确定靶值的参考。

5.1.1.1 暂定靶值的设定

为了确定靶值，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据 20 或更多独立批获得的至少 20 次质控测定结果，计算出平均数，作为暂定靶值。以此暂定靶值作为下一个月室内质控图的靶值进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 个质控测定结果汇集在一起，计算累积平均数（第一个月），以此累积的平均数做为下一个月质控图的靶值。

重复上述操作过程，连续三至五个月。

5.1.1.2 常用靶值的设立

以最初 20 个数据和三至五个月在控数据汇集的所有数据计算的累积平均数作为质控品有效期内的常用靶值，并以此作为以后室内质控图的平均数。

对个别在有效期内浓度水平不断变化的项目，则需不断调整靶值。

5.1.2 稳定性较短的质控品

在 3-4 天内，每天分析每水平质控品 3-4 瓶，每瓶进行 2-3 次重复。收集数据后，计算平均数、标准差和变异系数。对数据进行异常值检验。如果发现异常值，需重新计算余下数据的平均数和标准差。以此均值作为质控图的靶值。

5.1.3 外围值的剔除

在初次靶值设立时，当某次的测定值与均值之差大于或等于 2.75 倍的标准差时，该次测定值应予剔除（为外围值）。其余数据再重新计算。

5.2 设定控制限

对新批号质控品应确定控制限，控制限通常以标准差倍数表示。

5.2.1 稳定性较长的质控品

5.2.1.1 暂定标准差的设定

为了确定标准差，新批号的质控品应与当前使用的质控品一起进行测定。根据 20 或更多独立批获得的至少 20 次质控测定结果，计算出标准差，并作为暂定标准差。

以此暂定标准差作为下一个月室内质控图的标准差进行室内质控；一个月结束后，将该月的在控结果与前 20 次质控测定结果汇集在一起，计算累积标准差（第一个月），以此累积的标准差作为下一个月质控图的标准差。

重复上述操作过程，连续三至五个月。

5.2.1.2 常用标准差的设定

以最初 20 次质控测定结果和三至五个月在控质控结果汇集的所有数据计算的累积标准差作为质控品有效期内的常用标准差，并以此作为以后室内质控图的标准差。

5.2.2 稳定性较短的质控品

至于标准差，使用的数据量越大，其标准差估计值将更好。由于这个原因，不推荐使用 5.2.1 中的重复数据来建立新的标准差。而是采用以前变异系数（CV）来估计新的标准差。

以前的标准差是几个月数据的简单平均或甚至是累积的标准差。这就考虑了检测过程中更多的变异。标准差等于 5.2.1 的平均数乘以以前变异系数（CV）。

5.2.3 控制限的设定

控制限通常是以标准差的倍数表示。临床实验室不同项目（定量测定）的控制限的设定要根据其采用的控制规则来决定。

5.3 特殊情况的处理（Crubbs 氏法）

对于某些不是每天开展的项目、有效期较短的试剂盒的项目，用上述方法计算获得平均数和标准差有很大的难度。采用 Crubbs 氏法，只需连续测定 3 次，即可对第 3 次检验结果进行检验和控制。

具体计算方法如下：

(1) 计算出测定结果（至少 3 次）的平均值（ \bar{x} ）和标准差（ s ）。

(2) 计算 SI 上限值和 SI 下限值：

$$SI \text{ 上限} = (x_{\text{最大值}} - \bar{x}) / s$$

$$SI \text{ 下限} = (\bar{x} - x_{\text{最小值}}) / s$$

(3) 查表 3，将 SI 上限 和 SI 下限 与 SI 值表中的数值进行比较。

表 3 SI 值表

N	n_{3s}	n_{2s}	n	n_{3s}	n_{2s}
3	1.15	1.15	12	2.55	2.29
4	1.49	1.46	13	2.61	2.33
5	1.75	1.67	14	2.66	2.37
6	1.94	1.82	15	2.70	2.41
7	2.10	1.94	16	2.75	2.44

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/187143031064006122>