

血细胞分析

室内质量控制

仪陇县人民检查科
满川

前 言

血细胞分析是每一位病人必查的常规检查项目，其质量水平影响范围最广、波及疾病最多，是临床最常用的试验室检测指标，其成果的精确性和精密度直接影响到对患者的诊断和治疗。血细胞分析仪替代老式的手工法在血细胞分析工作中已经得到了广泛的应用，精确性和精密度不容忽视，在长期的实践工作中，已经形成了较为完善的质量保证体系。

质量控制要素

- 设施与环境
- 检查措施、仪器及外部供应品
- 操作手册
- 措施性能规格的建立和确认
- 仪器和检测系统的维护和功能检查
- 校准和校准验证
- 室内质量控制
- 室间质量评价
- 纠正措施
- 质控记录

测定成果的可靠性包括两方面：

一、精密度高，测定成果的反复性好，重要依托建立完善的室内质控系统，以减少随机误差导致的影响来保障；

二、精确度高，即测定成果对的，靠近真值，重要是消除或减少系统误差的影响，这可以通过选用好的测定措施、进行对的校准、比对试验及参与室间质评活动来保证。



- 精密是精确的基础，没有高精密度的测定成果，就没有精确度的保证。
- 室内质量控制就是监测措施或者检测系统稳定性（即精密度）的一项很重要的工作。因此，试验室要想获得可靠的成果，就必须建立规范的血细胞分析室内质控。

室内质控的措施诸多，建立一套行之有效、简便易行的室内质控程序是每一种从事血细胞分析工作者需要处理的问题，下面重要简介L-J质控措施、血细胞分析仪器间比对等二个有关血细胞分析仪室内质控方面的内容进行简介。在简介之前，首先简要简介血细胞分析仪的校准。

第一部分

血细胞分析仪的规范化校准

血细胞分析仪的校准

做好血细胞分析仪室内质控，其前提是血细胞分析仪必须是通过校准的。根据国际血液学原则化委员会（ICSH）颁布文献的规定，血细胞分析的检测成果只有直接或间接地溯源至参照措施，才能保证检测成果的精确性和不一样试验室检测成果的可比性。这就规定我们对血细胞分析检测系统使用配套校准物或经精确定值的健康人新鲜全血进行校准。

校准流程

- 仪器准备（性能评价）
- 校准物准备
- 检测校准物
- 比较校准物检测均值与定值
- 调整校准系数
- 校准验证。

仪器准备

使用仪器配套清洗剂对仪器进行清洗，确认仪器的背景计数（Background Counts）、精密度及携带污染率在阐明书规定的范围内时，方可进行校准，否则须查找原因，必要时请维修人员进行检修。

背景值规定

$$WBC \leq 0.5 \times 10^9/L$$

$$RBC \leq 0.05 \times 10^{12}/L$$

$$Hb \leq 1.0g/L$$

$$Plt \leq 10 \times 10^9/L$$

配套校准物的准备

制造商提供的配套校准物2瓶，检查校准物与否超过效期，与否则有变质或污染。将校准物从冰箱内（ $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）取出后，在室温（ $18^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）下放置15分钟，使其温度恢复至室温；然后将校准物按规定持续混匀15分钟，使校准物充足混匀；打开瓶塞时，应垫上纱布或软纸，使溅出的血液被吸取；最终将两瓶校准物合在一起，混匀后再分装于两个瓶内。

校准物的检测

取一瓶校准物在血细胞分析仪上持续检测11次，第1次检测成果不用，以防止携带污染。将成果记录于对应工作表格中，计算第2—11次检测成果的均值，均值的小数点后数字保留位数较平常汇报成果多一位。

比较校准物检测均值与定值

- 计算各参数均值与定值相差的百分数（不计正负号），所得成果与表1中的原则进行比较，鉴别与是否需要调整仪器。
- 计算公式：

$$\text{相差百分数} = \frac{\text{均值} - \text{定值}}{\text{定值}} \times 100\%$$

表1 仪器校准的鉴别原则

参数	百分数差异	
	一列	二列
WBC	1.5%	10%
RBC	1.0%	10%
Hb	1.0%	10%
HCT	2.0%	10%
MCV	1.0%	10%
PLT	3.0%	15%

校准系数的计算

- 各参数均值与定值的差异所有等于或不小于表中第一列数值时，仪器不需进行调整，记录测定数据即可。
- 各参数均值与定值的差异不小于表中第二列数值时，需请维修人员核查原因并进行处理。
- 各参数均值与定值的差异在表中第一列与第二列数值之间时，需对仪器进行调整，将定值除以所测均值,求出校准系数，乘以仪器本来的系数即为校准后系数，将校准后的系数输入仪器更换本来的系数。

$$\text{校准后系数} = \frac{\text{定值}}{\text{均值}} \times \text{校准前系数}$$

校准成果的验证

将第2管未用的校准物充足混匀，在仪器上反复检测11次，清除第1次成果，计算第2—11次检测成果的均值及各参数的均值与定值相差的百分数，再次与表1中的原则进行对照。如各参数均值与定值的差异所有等于或不小于表中第一列数值时，证明校准合格。如达不到规定，须请维修人员进行检修。

运用定值新鲜血作为校准物进行校准

采集健康人新鲜抗凝静脉全血适量，每ml血中含EDTA-K2抗凝剂的浓度为1.5-2.2mg。WBC、Hb、RBC、Hct、Plt检测成果均在正常参照范围内，并无任何异常报警提醒。将所有新鲜血混匀后分装（其分装的试管数量根据需要而定，至少3管），每管的血量约为2~3ml。取其中一管用经配套校准物校准合格的血细胞分析仪作为规范操作的检测系统持续检测11次，计算第2—11次检测成果的均值，以此均值为新鲜血的定值。余下新鲜血作为定值的校准物用于其他仪器的校准及验证。

何谓规范操作的检测系统？

- 使用配套试剂
- 用配套校准物定期进行仪器校准
- 规范地开展室内质控
- 参与室间质评成绩优良
- 人员通过培训

- 仪器校准完毕后，应填写仪器性能评价及校准记录，保留有关的原始资料。
- 校准记录

应用配套校准物和新鲜全血 联合校准血细胞分析仪的长处

- 满足了血细胞分析仪溯源性的规定。
- 由于新鲜抗凝血与病人标本完全相似，有效防止了基质效应，可以真实评价不一样仪器的检测水平，有效提高了血细胞分析仪检测成果的可比性、一致性。
- 经济实用，来源广泛。
- 在参照仪器性能良好的状态下，科内其他仪器急需校准时，由于校准物轻易获得，可及时进行校准。

DIFF精确性的检定

- 校准措施：
- 靶值确实定：
- 取正常值新鲜抗凝血一支，混匀后推血片6张，进行瑞氏染色，由6名有经验的工作人员进行人工分类。每人分1张血片，油镜下分200个白细胞。总共分1200个白细胞，计算均值。此值作为校准仪器的靶值。
- 仪器精确性检定措施：
- 取以上所用正常值新鲜抗凝血另一支，分别在仪器手动和自动方式上连测11次，计算出均值。再将其值与人工分类成果比较，参照血常规分类Rumke表，判断仪器与不需再校准

第二部分

血细胞分析室内质量控制

任何一种试验措施，包括所有的全自动分析仪，其试验成果都会出现一定的误差。因此，误差是不可防止的，但误差的大小是可以通过一定的措施来控制的。究竟多大的误差是容许的，而多大的误差是不容许出现的呢？这就是质量控制图要处理的问题。

误差原因的来源与特点

- 随机误差：又称为偶尔误差或抽样误差，此类误差是无法消除的，它是试验措施的固有误差。
- 系统误差：它是由试验系统中不一样环节出现失误导致的，只要试验中各个环节都不出现差错，就不会出现系统误差，因此系统误差是可以克服的。

何谓室内质量控制

室内质量控制，就是运用质控品测定的数据制作质量控制图等手段，将试验成果的误差控制在随机误差（固有误差）的范围内，同步防止系统误差的发生以及减少对试验成果精确性的影响，保证仪器和试验措施的稳定性。室内质量控制重要是针对个体试验室而言，是试验室内部技术管理的一类措施。

血细胞分析仪室内质控措施

- Levey-Jennings质控图法

质控频度

不超过24小时测定一次质控品，一般每天开机后样本检测之前测定一次质控品。

质控流程

质控物准备→测定质控标本→制作质控图→分析质控成果→失控状况处理→每月数据汇总与评价。

质控品的测定

每个工作日开机后，在仪器自检背景计数符合规定的前提下测定质控标本。测试完毕后，注意将质控物瓶内盖上残留血液擦拭洁净，以免干枯,产生红细胞碎片，影响PLT计数。

Levey-Jennings质控图的制作

- 靶值的设定
- CV值和原则差的设定
- 控制规则

靶值的设定

精确的说应当是设定质控图的中心线（均值），为便于辨别和理解，将其称之为靶值。

更换新批号的质控品时，为保证室内质控测定的持续性，应在上一批号质控物结束测定前定靶。一般提前4天，平均每天测定新批号质控物5次，搜集20次质控数据后，计算平均值、原则差和CV值，对数据进行异常值检查，剔除3SD以外的数据，并增长对应测定次数，再次计算所有数据的平均值、原则差和CV值。以此为根据设置新批号质控物第一种月的靶值。以月为周期，汇总同批号质控数据，以累积均值设置下一种月的靶值。并将原始资料存档保留。

CV值的设定

参照上一年血细胞分析质控物的实测CV值，同步满足 $\leq 1/2$ CLIA'88规定的血细胞分析容许误差的规定(亦 \leq 用生物学变异导出临床试验检测项目的总误差)，设定血细胞分析仪室内质控的容许CV值。

原则差的设定

根据设定的血细胞分析仪室内质控的容许CV值估计新的原则差，即原则差等于靶值乘以容许CV值。

L-J质量控制图的制作

目前仪器使用软件中都有质控功能，防止了手工画图。当然也可使用其他软件制作室内质控图。

L-J质量控制图的制作

不管使用何种制图措施，质控图都应包括中心线、 $\pm 1s$ 、 $\pm 2s$ 、 $\pm 3s$ 控制限。

L-J质控图的应用

每天所测成果根据软件的功能直接输入或提取到对应项目的位置。图表曲线将自动显示本次成果在质控图中的落点位置及质控趋势。

控制规则

根据中华人民共和国国标：临床实验室定量测定室内质量控制指南的规定，全血细胞计数质控规则至少应包括如下规则：

12s为警告规则

13s、22S为失控规则

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/718034004100006076>