

2016—2018年某血站质控实验室室间质量评价结果分析

吴敏¹

[摘要] 目的:对2016—2018年常州市中心血站质控实验室参加江苏省质控实验室检测能力室间质量评价结果进行回顾性分析,总结质控实验室检测过程中存在的问题,以提高血站质控实验室血液抽检结果的质量。方法:将我站质控实验室参加江苏省质控实验室室间质量评价的检测结果进行统计分析和总结。结果:我站质控实验室检测能力的室间质量评价成绩合格率为100%,血细胞计数、亚甲蓝、总蛋白项目的成绩持平或有所提高,均为优秀;血凝项目和游离血红蛋白项目的成绩基本持平。结论:通过参加江苏省血液中心质控实验室检测能力室间质量评价活动,并进行回顾性分析,可发现实验室存在影响检测结果的潜在风险因素,采取相应的整改措施,促进我站质控实验室检测能力的提高。

[关键词] 采供血机构;质控实验室;室间质量评价;回顾性分析

doi:10.13201/j.issn.1004-2806-b.2019.12.017

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

Retrospective analysis of results of external quality assessment in a blood station from 2016 to 2018

WU Min

(Changzhou Blood Station, Changzhou, 213004, China)

Abstract Objective: To retrospectively analyze the quality evaluation results of the quality control laboratory participating in Jiangsu quality control laboratory from 2016 to 2018 and summarize the problems existing in the testing process of our quality control laboratory, in order to improve the quality of blood sampling in our quality control laboratory. **Method:** The test results of quality control laboratory in Jiangsu province from 2016 to 2018 were analyzed and summarized. **Result:** From 2016 to 2018, the pass rate of the quality control laboratory of Jiangsu Province participated in the quality control laboratory test ability of the external quality assessment was 100%, the results of blood cell count, methylene blue and total protein items were equal or improved, all excellent. The results of hemagglutination and free hemoglobin were equal or decreased. **Conclusion:** By participating in the quality control laboratory of Jiangsu Provincial Blood Center and conducting retrospective analysis, we could find out that there were potential risk factors affecting the test results, and it should to take corresponding corrective measures to promote the improvement of quality control laboratory test ability.

Key words blood transfusion services; quality control labs; external quality assessment; retrospective analysis

《全血及成分血质量要求》对血站提供的各类血液品种提出了一系列质量要求,其中有安全性指标(如血液的外观、标签、无菌),也有功能性指标(如血红蛋白含量、终末期溶血率、血细胞比容、Ⅷ因子含量、亚甲蓝残留量等)。《血站技术操作规程》(2015)规定血站抽样检测,以确认血站提供的血液为符合标准要求的合格产品,且对具体的各项血液抽检项目如何检测在附录中都进行了详细的描述。血站的质控实验室按照一定的时间间隔进行全血和成分血液制剂的各项指标的抽检,每项指标的抽检结果合格在一定程度上保证了血站提供血液产品的安全性。因此,血站的质控实验室如何保证检测结果的准确性尤其重要。室间质量评价是由实验室以外的独立机构发放同一样本给各实验室,并收集和反馈实验室上报的结果,依据上报结果评价实验室的常规工作,目的在于提高检测结

果的可比性和准确性。

目前,我省血液中心组织全省各家采供血机构质控实验室开展了血液抽检各相关项目的室间质量评价活动。室间质量评价项目主要包括总蛋白、Ⅷ因子、纤维蛋白原含量、血细胞计数等。我站质控实验室依据相关要求,每年在5月和11月按时参加省血液中心开展的各血液抽检相关检测项目的室间质量评价活动,并在规定的时间内将实验结果上报江苏省血液中心网站,收到结果后,对各项结果数据进行统计分析并将分析结果形成《江苏省采供血机构血液检验能力室间评价情况通报》下发到各血站,我站质控实验室对每次回馈的报告均进行认真分析,以此发现质控实验室检测前、检测中、检测后存在的问题,及时整改。现将近年的质量评价结果分析报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源

2016—2018年江苏省血液中心发放的室间质

¹常州市中心血站(江苏常州,213004)

量评价样本,包括定量生化常规项目:血浆总蛋白样本 6 例;定量血细胞计数[血红蛋白(Hb)、白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)、血细胞压积(Hct)]样本 9 例;定量血凝项目(FⅧ:C、Fbg)样本 7 例;亚甲蓝样本 6 例、血浆游离血红蛋白样本 4 例。

1.2 仪器与试剂

血浆总蛋白项目使用 F4040 半自动生化仪进行检测,试剂由英科新创和北京瑞尔达提供;定量血细胞计数项目使用 SYSMEX 血液细胞自动分析仪 XP-100 进行检测,试剂由希森美康公司提供;血凝项目使用全自动血凝仪 CA620 进行检测,试剂由西门子公司提供;亚甲蓝项目使用萃取装置和半自动生化仪 F4040 进行检测,试剂由 Sigma 公司提供;血浆游离血红蛋白项目使用半自动生化仪 F4040 进行检测,试剂由北京瑞尔达公司提供。

1.3 方法

严格按照相应的操作规程进行操作,各项目具体方法如下:血浆总蛋白项目使用双缩脲法进行检测,定量血细胞计数项目使用仪器法进行检测,血凝项目使用比浊法进行检测,亚甲蓝项目使用萃取法进行检测,血浆游离血红蛋白项目使用比色法进行检测。并将室间质量评价样本与常规标本统一处理。

1.4 检测数据上传

通过江苏省血液中心网站的“江苏省血液检测室间质量评价测定结果回报”上报结果,并将原始记录寄到江苏省血液中心质管科。

1.5 收集数据资料

收集 2016—2018 年我质控实验室参加省血液

中心室间质量评价活动的各项检测结果,同时收集江苏省血液中心每次室间质量评价后发布的《江苏省采供血机构血液检验能力室间评价情况通报》。

1.6 统计学处理

江苏省血液中心对室间质量评价的最终成绩以标准差指数(SI)评价检测结果。

公式:SI=(t-x)/SD-[t 为参评实验室的测定值;x 为所有参评实验室的修正值(剔除超过±3SD 的数值后计算得到的均值);SD 为所有参评实验室的标准差(剔除超过±3SD 的数值后计算得到的标准差)]。

成绩核定标准:优秀: -1≤SI≤1;良好: -2≤SI<-1 或 1<SI≤2;及格: -3≤SI<-2 或 2<SI≤3;不及格:SI<-3 或 SI>3^[1]。

江苏省血液中心组织的室间质量评价项目均为定量项目,故本文直接比较各项的检测方法与预期靶值的偏倚,计算方法如下:偏倚值(%)=(本室结果-同仪器组靶值)/同仪器组靶值×100%;总偏倚=样本 1 偏倚+……+样本 n 偏倚;平均偏倚=总偏倚/n(n 为样本总数)。

2 结果

2.1 室间质量评价的总符合率

2016—2018 年我站质控实验室参加省血液中心室间质量评价每次均为及格以上成绩通过,详见表 1。

2.2 各项项目的结果比较

收集并统计江苏省血液中心室间质量评价的原始结果与其提供的预期靶值的偏倚,详见表 2~6。

表 1 2016—2018 年本质控实验室室间质量评价各项成绩分布

检测项目	2016 年		2017 年		2018 年	
	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次	第 1 次	第 2 次
血浆总蛋白	01 优秀 02 优秀	无	01 优秀 02 优秀	无	01 优秀 02 优秀	无
血细胞计数*	01 良好 02 良好 03 良好	无	01 良好 02 良好 03 优秀	无	01 优秀 02 优秀 03 优秀	无
血凝项目	无	01 优秀 02 优秀 03 优秀	无	01 优秀 02 优秀	无	01 良好 02 优秀
亚甲蓝含量	无	01 优秀 02 良好	无	01 优秀 02 优秀	无	01 优秀 02 优秀
血浆游离血红蛋白	无	无	无	01 及格 02 及格	无	01 及格 02 及格

注:红细胞计数项目共 5 项分别为:Hb、WBC、RBC、PLT、Hct,本表为方便统计,用成绩最低的项目来表示最终结果,具体项目将在血细胞计数检测结果比较中具体分析。

表 2 血浆总蛋白室间质量评价检测结果偏倚 %

样本号	2016 年	2017 年	2018 年
01	-1.38	1.31	2.75
02	1.72	-1.77	2.76
总偏倚	0.34	-0.46	5.51
平均偏倚	0.17	-0.23	2.76

表 3 血细胞计数项目室间质量评价检测结果偏倚 %

样本号	RBC	WBC	PLT	Hb	Hct
2016 年					
01	-1.73	-13.90	18.50	-7.22	-2.13
02	-36.30	-2.47	19.69	-3.06	-2.69
03	-1.99	-2.58	1.52	-4.84	2.77
总偏倚	-40.00	-18.90	39.70	-15.10	-2.05
平均偏倚	-13.33	-6.30	13.23	-5.04	-0.68
2017 年					
01	-4.92	-1.51	19.30	-8.45	-6.60
02	-0.37	-1.18	6.75	-4.95	-6.76
03	-0.47	2.14	9.85	-4.00	-1.91
总偏倚	-5.76	-0.55	35.90	-17.40	-15.30
平均偏倚	-1.92	-0.18	11.97	-5.80	-5.09
2018 年					
01	-1.52	-1.54	1.73	-3.60	-2.57
02	0	-2.59	-0.63	-2.91	-2.27
03	-0.72	-0.65	-4.92	-3.16	-11.20
总偏倚	-2.24	-4.78	-7.28	-9.67	-16.00
平均偏倚	-0.75	-1.59	-2.43	-3.22	-5.35

表 4 血凝项目室间质量评价检测结果偏倚 %

样本号	2016 年		2017 年		2018 年	
	FⅧ:C	Fbg	FⅧ:C	Fbg	FⅧ:C	Fbg
01	-6.47	-1.41	3.09	5.58	15.2	-7.86
02	-3.28	3.93	-2.12	1.24	8.60	-10.30
03	0	-4.86	/	/	/	/
总偏倚	-9.75	-2.34	0.97	6.82	23.80	-18.16
平均偏倚	-3.25	-0.78	0.48	3.41	11.90	-9.08

表 5 亚甲蓝项目室间质量评价检测结果偏倚 %

样本号	2016 年	2017 年	2018 年
01	0.26	-2.59	-11.80
02	53.30	-4.96	11.40
总偏倚	53.60	-7.55	-0.40
平均偏倚	26.80	-3.78	-0.20

表 6 游离血红蛋白项目室间质量评价检测结果偏倚 %

样本号	2017 年	2018 年
01	-31.5	-35.9
02	-24.8	-37.7
总偏倚	-56.3	-73.6
平均偏倚	-28.2	-36.8

3 讨论

实验室各类定量实验项目进行定期的室间质量评价活动,对实验室的能力评价非常有效。室间质量评价结果的回顾分析可发现检验过程的质量问题,它可作为一个外部指标补充实验室的室内质量控制活动。根据室间质量评价反馈的结果,从人员、试剂、仪器设备、环境和室内质量控制等进行全面质量控制。作为血站质控实验室,由于检测项目的特殊性,常规参加室间质量评价活动可以有效地验证检测结果,能够及时发现实验室各类系统偏差及随机误差,也可以有效改进实验室质量管理过程中存在的问题。

血站质控实验室检测结果受较多因素影响,如环境温湿度、检测试剂、检测设备、检测方法、检测人员、样本质量、结果判定等等。特别值得注意的是:由于许多血液抽检质量控制检测项目每月或更长时间只检测一次,对于检测人员的操作熟练程度和结果判读水平要求较高;仪器长时间闲置导致的准确度和精确性有所偏差等。

2016—2018 年我站质控实验室参加省血液中心室间质量评价的各项成绩合格率为 100%,但部分检测结果的偏倚较大。如表 1、表 2 所示,2016—2018 年血浆总蛋白的检测结果较为稳定,3 年结果均为优秀。但 2016 和 2017 年,血浆总蛋白的平均偏倚均在 1%以内,而 2018 年度的平均偏倚值增加至 2%以上,在今后的试验过程中应加强对该项目检测全过程的质量控制,包括样本质量、样本运输、样本保存、样本溶解、仪器校准、检测过程、结果判读等各个环节,进一步提高检测准确率。

全血细胞计数是血站质量控制实验的重要检测项目,直接判定抽检的血液产品的质量水平。对表 3 血细胞计数的室间质量评价检测结果进行分析可以看到,3 年的血小板平均偏倚均在 10%以上,且结果均为偏高。2016 年的红细胞计数样本 02 号的偏倚值为 -36.3,导致平均偏倚值为 -13.3%,虽然我站质控实验室血细胞计数的成绩均为良好以上,但血小板计数的偏倚处于高位应引起重视。对实验过程进行回顾性分析:我站质控实验室使用的血细胞计数仪为希森美康 XP-100,由于每月只使用 2~3 次,仪器的校准和室内质控品的使用都极为重要,针对 2016—2017 年的室间质量评价结果,要求对本质控实验室的血细胞计数检测项目制定质量改进措施,制定详细的血细胞分离仪操作标准操作规程,特别是要有详细的仪器日常维护保养要求,并要求每周必须将血细胞计数仪开机 2~3 次;同时加强对仪器的校准,要求厂家增加对血细胞计数仪的校准频次;最后对操作人员进行多方面的培训和考核,要求必须掌握仪器的基本

原理和操作方法及简单的故障排除。采取上述改进措施后,2018 年血细胞计数项目的各项指标均达到了优秀,但需要注意的是,3 个样本的偏倚值均为负数,说明本实验室的血细胞计数仪测定值有偏低的趋势,下一步将请厂家工程师对仪器进行更精准的校准和调试。

我站质控实验室的血凝项目结果 2016—2017 年均均为优秀,且偏离靶值较小。2018 年血凝项目 01 号样本的结果没有取得全优,FⅧ;C 的绝对偏倚值大于 Fbg,这可能和 Fbg 本身的相对稳定性有关^[2]。分析具体原因可能是本实验室在 2018 年更换操作人员,新的操作人员可能对于试验过程的关键控制点把控不到位,总结了血凝项目室间质量评价试验的几个关键控制点:①严格按室间质量评价下发的样本说明对样本进行准确地溶解、混匀和静置;②每次试验前均用厂家标准品绘制本次试验的标准曲线,保证每次试验的有效性;③配好的样本要尽快进行实验,防止 FⅧ浓度的衰减。我站质控实验室将在今后的工作中将对这几个关键控制点进行更有效地把控,保证结果的准确性。

亚甲蓝含量检测是病毒灭活血浆的关键检测项目,对本质控实验室的亚甲蓝项目结果进行分析后可以看出,2016 年亚甲蓝 02 号样本偏离靶值较大,分析亚甲蓝实验的关键控制点为:①实验装置在组装前仔细清洗,主要将过滤柱下的移动管道中遗留的血浆蛋白冲洗干净;②严格按照实验步骤进行,甲醇的润洗对下一步的样本过滤速度有重要的影响,所以在甲醇润洗阶段就要严格进行试验过程的把控;③实验室自配的标准品浓度与室间质量评价的浓度相同为 $1 \mu\text{mol/L}$,但实际浓度较低,需进一步改进。经过改进后,2017 年和 2018 年,亚甲蓝项目均以全优秀的成绩通过了省室间质量评价。

血浆游离血红蛋白检测是所有红细胞制剂的关键质量控制检测项目,用于计算终末期溶血率。通常血红蛋白存在于红细胞中,当红细胞破坏,血红蛋白就释放到血浆中^[3],所以血浆游离血红蛋白也是考察红细胞在制备、保存过程中破坏程度的指标。2017 年江苏省室间质量评价新增了游离血红蛋白项目^[4],我质控实验室工作人员在经验上有所欠缺,结果仅为及格通过。而 2018 年的游离血红蛋白检测项目 2 个样本的结果仍偏低,分析原因为工作人员在实验中的误差导致:收到标准品后未及时检测,在第 3 天才进行实验检测,未考虑到标准品经冷藏后其中游离血红蛋白遭到破坏降解等因

素,导致检测结果偏低。实验室已对相关检测人员的不规范操作进行纠正及再培训和严格考核,以避免类似情况再次发生。

通过对 2016—2018 年我质控实验室参加的江苏省血液中心血液抽检各项项目的室间质量评价成绩分析可以看出,本实验室各项项目的结果均合格,实验室的检测能力得到了认可。

本质控实验室在血凝和游离血红蛋白两个项目的检测过程中仍存在影响检测结果的风险因素,在今后的检测工作中将进行重点改进。从人机料法环各方面提高试验的准确性:人员方面要加强试验相关理论和试验操作方面的培训及考核,减少人为造成的结果误差;对实验室使用的各类仪器均要加强日常维护、监测和校准,特别是对于使用次数较少的血凝仪、比色仪等仪器需要进行重点关注;试验使用的质控品和试剂均要严格按照保存条件和使用条件进行贮存和使用;日常加强对实验室各项目试验方法的总结和分析,加强过程监控;实验室温湿度等按照相关要求控制,确保试验的准确性。从以上各方面进行改进,使本质控实验室的所有室间质量评价项目的成绩均能达到全部优秀和良好。

通过对室间质量评价活动的回顾性分析,查找检测过程中存在的缺陷并及时加以改进,有助于提高血站质控实验室的检测能力,对保障血液的安全具有较大意义。

参考文献

- [1] 王泰瑞,冯晨晨,周静宇,等. 2013—2014 年江苏省采供血机构质控实验室室间质评结果分析[J]. 中国输血杂志,2015,28(11):1415—1417.
- [2] Leal-Noval SR, Casado M, Arellano-Orden V, et al. Administration of fibrinogen concentrate for refractory bleeding in massively transfused, non-trauma patients with coagulopathy: a retrospective study with comparator group [J]. BMC Anesthesiol, 2014, 14: 109.
- [3] Saini N, Basu S, Kaur R, et al. Assessment of changes in plasma hemoglobin and potassium levels in red cell units during processing and storage [J]. Transfus Apher Sci, 2015, 52: 319—325.
- [4] 王泰瑞,陈新,周静宇. 采供血机构血浆游离血红蛋白室间质评结果分析[J]. 临床血液学杂志, 2018, 31(8):637—638.

(收稿日期:2019-05-23)