

四川省妇幼临床检验质量控制中心 文件

川妇幼检中心发〔2021〕11号

四川省妇幼临床检验质量控制中心 关于对部分妇幼保健机构开展检验结果互 认暨室内质控演练的通知

各相关市、区（县）妇幼保健机构：

为贯彻落实《关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》（国卫医办函〔2021〕392号）、《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的实施意见》（国卫发〔2021〕4号）等文件精神，逐步推进四川地区妇幼检验结果互认，提高医疗资源利用率，减轻患者就医负担，改善患者就医体验，受省卫生健康委妇幼处委托，四川省妇幼临床检验质控中心拟于近期对部分市、区（县）妇幼保健机构开展检验结果互认之室内质控演练。现将相关事项通知如下：

一、项目时间

2021年11月中旬-2021年12月中旬

二、地区及参与单位（总计5家）

地区	项目地区
成都市	成华区
	青白江区
眉山市	眉山市

自贡市	自贡市
资阳市	资阳市

三、操作说明

1. 每日上报：

本次质控演练仅包含血常规 8 个项目： WBC、RBC、PLT、HGB、MCV、MCH、HCT、MCHC，其余项目不纳入上报范围。各单位收到质控品标本后，请立即按照本实验室要求完成质控的靶值累积以及设置，其后开始每日开展质控工作，每日质控包含 2 个浓度，频率不得低于每日 2 次。每日上报截图仪器原始数据，以 jpg 格式上报到邮箱，地址：fuyoujianyanzkzx@163.com。（质控品的操作说明详见附件二）

2. 总结上报：

室内质控工作结束后，请各单位上报完整的项目室内总结，必须包含以下内容：每日检测数据，质控控制限，质控图（推荐使用仪器或者 LIS 质控软件的质控系统，也可自行建图），质控规则，质控评价（如果有室内质控失控还需要上报失控分析和处理）等内容。（上报格式详见附件一）

3. 特别说明：

请各单位正确使用质控品，切忌反复多次重复测定，除了正常质控均值累积外，每个单位至少保证有 20 天的质控数据，即质控图上每个项目每个浓度应至少有 40 个点。

联系电话：

张鸽（028）88570476

刘小娟（028）85501543 伍黎黎（028）85503202

附件一 室内质控演练各质控项目总结

附件二 关于质控品检测的说明

四川省妇幼临床检验质量控制中心

2021年11月16日



月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	
月 日		月 日	

3. 质控允许限:

质控设置均值:

质控设置 CV:

实际质控均值:

实际质控 CV:

4. 使用的质控控制规则 (具体到每一项规则, 不得直接用 Westgard 指代):

5. 室内质控评价:

关于质控品检测的说明

尊敬的各位用户

感谢您使用本产品进行全自动血液分析仪精密度的监测及参加室间质评调查的检测。为了更好的得到监测及检测的结果，还请严格按照以下说明进行质控品的检测及保存。

- 1、 从冰箱取出质控品，使用前至少放置在室温(15-30°C) 平衡 15 分钟以上；
- 2、 将每支质控品在手掌之间滚动 15 秒以上(如后见图 1)；
- 3、 将质控品放置在大拇指和食指之间，用手腕快速颠倒转动瓶子 20 次以上使其充分混匀。(如后见图 2)；
- 4、 检测质控品时仪器需要使用质控模式进行。(质控品可以被穿刺*)；
- 5、 在此次检测期间的后续需要再次检测质控品，需将质控品倒置混匀 5 次以上再进行检测；
- 6、 质控品须在冰箱(2 - 8°C)存储。当检测完成后，需立即将质控品放回至冰箱保存；
- 7、 XN 系列血液分析仪用户，因仪器自动扣除 NRBC 的功能，在检测质控品完成后上报室间质评结果时，须采集仪器 TNC-N 的结果进行上报。(仪器 IPU 界面，点击管理器选中当前质控品分析结果，点击浏览器，点击 Service，屏幕左侧点击 WNR，在右侧找到 TNC-N 结果)。

*: 仪器须配备自动穿刺功能

关于使用前细节，大家可以查看附件混匀视频进行学习

注意：确保质控底部无挂壁现象



图 1: 将质控品在手掌间滚动 15 秒以上

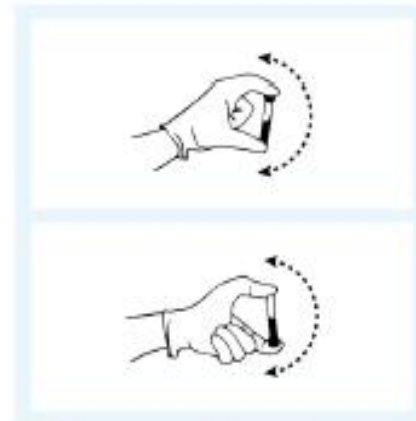


图 2: 颠倒瓶子 20 次以上, 从头到尾握住瓶子, 搅拌时手腕快速转动

质控品混匀手法对于结果的影响

没有混匀	过度混匀
WBC ↓	WBC ↑
RBC, HGB, HCT ↑ ↑	RBC, HGB, HCT 无明显影响
PLT-I (Level 1) ↓	PLT-I ↑ ↑
从沉积物处取样, 会检测出更多的红细胞, 但是白细胞会检测量会不足或者丢失	红细胞会被破坏和被减少尺寸进入PLT区域, 然后它们被当作血小板

以XN CHECK Level 1混匀为例, 下图圈圈从左至右分别为: Phase 1, Phase 2, Phase 3.

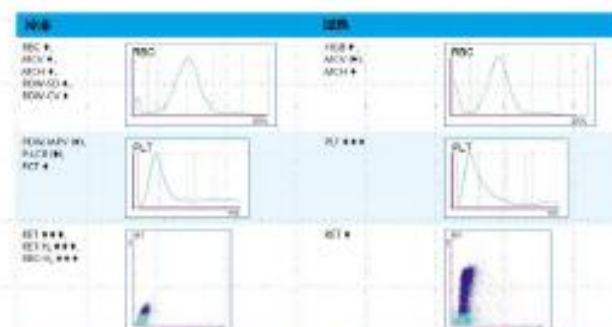


	Phase 1 (正确混匀)	Phase 2 (混匀不足)	Phase 3 (正确混匀)
PLT的靶值	87	87	87
平均值	87	80.2	86.3
与靶值偏差 (%)	0	-7.8	-0.8
标准偏差(SD)	2.8	4.7	2.4
CV (%)	3.3	5.9	2.8

Copyright © Sysmex Corporation

Sysmex Corporation

质控品储藏温度变化对于结果的影响



红细胞的细胞膜在存放期间会受损导致溶血, 因此红细胞计数会偏低及有干扰。PLT直方图虽然并未由于破碎的红细胞的大颗粒干扰, PLT计数可能仍位于测量范围内, PLT保持稳定是因为红细胞的红细胞测量部分溶解。PLT检测完全依赖于抗PLT-IgG反应, 4℃结果大批。

由于温度过高, 样品中的蛋白质发生了变性, 以至于被分析仪识别为小颗粒, 包括在PLT测量中也会检测这些小颗粒, 同样也会与样本本底度增加, 这样也会影响PLT的荧光检测。这些变性的碎片也会在网织红的散点图观察到, 散点图整体发生下移。



左边的质控品正常
右边的质控品不正常 (溶血)

注意: 若质控品储存在0℃以下, 同样会因长时间储存也会对结果产生影响, 导致溶血。

Copyright © Sysmex Corporation

Sysmex Corporation

质控分析方法：

XN 系列血液分析仪：

- 1、 在 IPU 界面, 点击质控文件—选择任意空文档—登记—材料: 选择质控水平 (LEVEL)
--输入批号—输入使用期限—点击 OK;
- 2、 手动模式/自动模式分析质控品, 仪器可自行读取质控品瓶上条码进行分析得出结果;
- 3、 在不能读取条码时, 将血液分析仪切换至手动模式, 在 IPU 界面下方点击仪器—选择质控分析—选择第一步中已建立的质控批号文件—将质控品放入手动分析适配器—点击仪器开始键。
- 4、 第二次分析质控品, 从如上第二步或第三步开始即可。



XN-L 系列血液分析仪：

- 1、 在 IPU 界面, 点击质控按钮—点击质控文件按钮—选择任意空文档—登记--材料: 选择质控水平 (LEVEL) --输入批号—输入使用期限—点击 OK;
- 2、 自动模式分析质控品, 仪器可自行读取质控品瓶上条码进行分析得出结果;
- 3、 手动模式分析: 在 IPU 界面, 点击质控按钮—点击质控分析—选择质控分析第一步中已建立的质控批号文件—点击 OK—将质控品置于吸样针下方, 点击仪器开始键;
- 4、 第二次分析质控品, 从如上第二步或第三步开始即可。

XE 系列血液分析仪：

- 1、 在仪器 IPU 菜单中点击 QC 按钮—点击 Control—点击 New Vial—输入质控品批号—
输入使用期限—点击 OK;
- 2、 手动模式分析: 在仪器主菜单点击 QC—点击 Exec QC—选择第一步中建立的质控批

号文件—点击 Select—将质控品置于手动吸样针—压下 Start 键；

- 3、自动模式分析：在仪器主菜单点击 QC—点击 Exec QC—选择第一步中建立的质控批号文件—点击 Select—将质控品置于样本架上，点击 Start 进行自动模式分析；
- 4、第二次分析质控品，从如上第二步或第三步开始即可。

XT 系列血液分析仪：

- 1、在仪器 IPU 菜单中点击 QC 按钮—点击质控图—点击新瓶—输入质控品批号—输入使用期限—点击确定；
- 2、手动模式分析：在仪器 IPU 菜单中点击控制器按钮—点击质控分析—在弹出对话框中选择第一步建立的质控批号文件—将质控品置于手动吸样针—压下 Start 键；
- 3、自动模式分析：在仪器 IPU 菜单中点击控制器按钮—点击质控分析—在弹出对话框中选择第一步建立的质控批号文件—将质控品置于样本架上，点击 Start 进行自动模式分析；
- 4、第二次分析质控品，从如上第二步或第三步开始即可。

XS 系列血液分析仪：

- 1、在仪器 IPU 菜单中点击 QC 文档—选择任意空文档—点击输入—选择质控水平 (LEVEL)—输入质控品批号—输入使用期限—点击 OK；
- 2、在仪器 IPU 界面点击手动按钮—点击手动模式分析对话框中的质控按钮—在弹出的对话框中选择第一步建立的质控批号文件—点击确定—将质控品置于吸样针—点击 Start；
- 3、第二次分析质控品，从如上第二步开始即可。