

# 血细胞分析溯源体系的建立及有关问题的探讨

彭明婷 申子瑜

血细胞分析(血红蛋白测定、红细胞计数、白细胞计数、红细胞比积、血小板计数等)是临床最常用的实验室检测指标,其结果的准确性直接影响对患者的诊断和治疗。根据国际血液学标准化委员会(international council for standardization in haematology, ICSH)颁布文件的要求,血细胞分析的检测结果只有直接或间接地溯源至参考方法,才能保证结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性,但由于血细胞分析检测系统配套校准物的价格高、进口入关手续的办理较难、效期短且难以及时获得等特点,使校准物的使用难以得到推广。此外,一些血细胞分析的检测系统无配套的校准物,致使用户无法进行校准。为了解决血细胞分析的校准难以实施的问题,卫生部临床检验中心拟在全国范围内建立血细胞分析的溯源体系。

## 一、血细胞分析溯源体系的作用

血细胞分析溯源体系的建立,主要可发挥以下 4 个方面的作用。

1. 可用于血细胞分析检测系统的校准。
2. 在血细胞分析室间质量评价活动中,可用于质评物靶值的确定。
3. 有助于规范地开展仪器和试剂的质量检定和评价工作。
4. 配合 2002 年国务院令第 351 号《医疗事故处理条例》,为血细胞分析的仲裁鉴定提供依据。

## 二、建立溯源体系的初步计划

卫生部临床检验中心在广泛征求有关机构和专家(ICSH 委员、中华医学会检验分会、卫生部全国临床检验标准委员会、各省临床检验中心、国家标准物质研究中心和业内知名专家等)意见的基础上,根据 ICSH 文件的要求,拟分阶段在部中心建立血细胞分析不同项目的参考方法<sup>(1-4)</sup>,使血细胞分析的检测结果可直接溯源至国际标准。在局部地区使用溯源至国际标准的二级标准检测系统来解决血细胞分析溯源困难的问题。卫生部临床检验中心负责组织局部地区二级标准检测系统的结果比对工作,同时可提供定值(溯源至国际标准)新鲜血或校准物,用于局部地区二级标准检测系统的校准。

为了保证各比对实验室检测结果的准确性,卫生部临床检验中心将制订《血细胞分析参考实验室的暂行技术要求》并依据该“技术要求”的规定,组织专家对拟开展校准服务的实验室进行指导、验收和监督。只有合格的实验室才能对其他常规检测实验室开展校准服务。

## 三、建立溯源体系的进展

2002 年 5 月,在“全国临床检验实验室管理学术会议”期间,卫生部临床检验中心向各省临床检验中心介绍了建立血细胞分析溯源体系的初步设想,并征求了各地临床检验中心对此设想的意见和建议。

2002 年 7 月 2 日,卫生部临床检验中心在北京组织血液学权威专家召开了论证会。专家组认为,建立血细胞分析的溯源体系对于保证血细胞分析的准确性,解决血液分析仪校准存在的问题有重要意义,该体系的建立符合 ICSH 溯源的要求,且适合国情。同时,专家们就有关问题提出了具体的意见和建议。

2002 年 7 月 19 日,卫生部临床检验中心向各省临床检验中心发放了《关于组建血细胞分析参考实验室网络体系的通知》,说明建立溯源体系的重要性、初步计划和准备工作的开展方法。2002 年 8 月,卫生部临床检验中心血液室开展了建立 RBC/WBC 计数参考方法的准备工作,包括文献的翻译和理解、各种器具的校准、与国外参考实验室的沟通与学术交流等。

2002 年 9 月,在杭州召开的各省临床检验中心主任工作会议上,由申子瑜主任、丛玉隆教授和杨振华教授介绍了建立血细胞分析溯源体系的背景情况,通报了专家组论证的意见,进一步强调了建立溯源体系的重

要性。

2002 年 9 月中旬,在 ICSH 委员 Fujimoto 先生的大力支持下,卫生部临床检验中心建立了 RBC/WBC 计数的参考方法。

2002 年 10 月,建立了 RBC/WBC 计数一级标准检测系统间的比对模式,坚持每周两次与日本的参考实验室进行结果的比对。

2002 年 11 月,制定了部中心二级标准检测系统与各地临床检验中心检测系统间的比对方案。2002 年 12 月,请专家组成员对“比对方案”的内容进行审核,提出具体的意见和建议。12 月 10 日卫生部临床检验中心在海南三亚举办了“血细胞分析的溯源与校准培训班”,对省级临床检验中心、部分医院共 28 个实验室的 60 余名代表进行了技术培训。培训方式包括专家授课、示教、学员实习操作、考核、提问和讨论等。

2003 年 1~3 月,开展了比对实验室的检测系统与部中心二级标准检测系统结果精密度的比对工作,设计、完善了比对结果的数据处理软件并进入了试运行阶段。

2003 年 4 月,使用由卫生部临床检验中心定值的 SCS-1000 校准物,对比对实验室的检测系统进行了校准,取得了较满意的结果同时也为今后比对实验室校准工作的开展积累了经验。2003 年 4 月至今,各比对实验室每周至少使用检测系统对比对物质检测 3 次,部中心每月对比对实验室的检测结果进行统计,以偏倚为指标对各比对实验室的检测结果进行初步的评价。

2003 年 8 月,据 ISO 17025 和 ICSH 有关文件的要求,起草了《血细胞分析参考实验室暂行技术要求》。

2003 年 9~10 月,根据 ICSH 文件的要求,起草了《红细胞与白细胞计数的参考方法》以及《血小板计数的参考方法》的行业标准(征求意见稿),请专家组提出了书面修改意见。2003 年 11 月,卫生部临床检验中心在上海召开专家组例会,对《红细胞与白细胞计数的参考方法》、《血小板计数的参考方法》以及《血细胞分析参考实验室暂行技术要求》的内容进行了讨论、修改和完善,完成了对上述行业标准送审稿的修订工作。

2003 年 12 月,卫生部全国临床检验标准委员会在广州召开会议,对《红细胞与白细胞计数的参考方法》及《血小板计数的参考方法》的内容再次进行了审核、修改。

2004 年 1 月,完成了《红细胞与白细胞计数的参考方法》及《血小板计数的参考方法》行业标准报批稿的修订工作。

#### 四、今后工作的开展以及需要探讨的一些问题

1. 比对实验室允许偏差的确定:根据国外参考实验室的标准,同时根据近几个月比对实验室的评价结果,确定比对实验室检测结果的允许偏倚。

2. 《血细胞分析参考实验室暂行技术要求》的修改与完善:根据 ISO 17025 文件的有关要求,结合比对实验室的实际情况,还需多方征求意见,对《血细胞分析参考实验室暂行技术要求》的内容进行修改和完善。

3. 技术验收的组织和监督措施的实施:为了保证检测结果的准确性,卫生部临床检验中心将组织专家对拟开展校准服务的实验室进行技术指导、验收和监督。

4. 参考实验室的认可:有条件的实验室应积极创造条件,根据 ISO 17025 文件的要求,争取通过实验室国家认可委员会组织的参考实验室的认可。

5. 相关研究工作的开展:为了保证溯源方法的科学性,有必要加强与国外其他参考实验室的比对与学术交流并开展相关的研究工作,以进一步验证溯源模式的有效性和可操作性等问题,达到逐步完善该溯源体系。

#### 参 考 文 献

- 1 ICSH Cytometry Panel. Platelet counting by RBC/Platelet ratio method. Am J Clin Pathol, 2001, 115: 460-464.
- 2 ICSH Cytometry Panel. Recommendation for reference method for packed cell volume. Laboratory Hematology, 2001, 7: 148-170.
- 3 ICSH. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leukocytes. Clin Lab Haematol, 1994, 16: 131-138.
- 4 ICSH HGB Expert Panel. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood and specifications for international haemoglobin cyanide standard. J Clin Pathol, 1996, 49: 271-274.

(收稿日期:2004-02-01)

(本文编辑:张莉)