

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 806—2022

临床血液与体液检验基本技术标准

Basic technical standard for clinical hematology and body fluid analysis

2022-11-02 发布

2023-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员	1
5 设施与环境条件	2
6 实验室设备、试剂与耗材	2
7 复检程序的建立与验证	4
8 检验前过程	4
9 检验过程中的特殊要求	6
10 参考区间或临床决定值	6
11 室内质量控制	7
12 实验室间结果比对	8
13 实验室内部检验结果的可比性	8
14 结果报告	8
参考文献	10

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京医院/国家卫生健康委临床检验中心、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学第一医院、同济大学附属杨浦医院、上海中医药大学附属龙华医院、吉林大学第一医院、天津医科大学总医院。

本标准主要起草人：彭明婷、王学锋、屈晨雪、李智、胡晓波、续薇、李臣宾、门剑龙、许成山。

临床血液与体液检验基本技术标准

1 范围

本标准规定了医学实验室在临床血液与体液检验领域的基本技术要求，包括血液一般检验、血栓与止血检验、流式细胞分析、体液检验常用检测项目的基本技术要求。

本标准适用于开展血液与体液检验的医学实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- WS/T 347 血细胞分析的校准指南
- WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求
- WS/T 405 血细胞分析参考区间
- WS/T 779 儿童血细胞分析参考区间
- WS/T 359 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南
- WS/T 477 D-二聚体定量检测
- WS/T 220 凝血因子活性测定技术标准
- WS/T 360 流式细胞术检测外周血淋巴细胞亚群指南
- WS/T 661 静脉血液标本采集指南
- WS/T 348 尿液标本的收集及处理指南
- WS/T 229 尿液物理学、化学及沉渣分析
- WS/T 662 临床体液检验技术要求
- WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
- WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
- WS/T 644 临床检验室间质量评价
- WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- WS/T 402 临床实验室检验项目参考区间的制定
- JJF 1402 生物显微镜校准规范

3 术语和定义

GB/T 22576.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 人员

4.1 所有专业技术人员应有本专业的教育经历。血液与体液形态学检查技术主管应有专业技术培训（如进修学习、参加形态学检查培训班）及考核记录（如合格证、学分证及岗位培训证）；其他形态学检查人员应有定期培训及考核记录。从事流式分析的专业技术人员，特别是负责数据处理与结果报告的人员应有相应培训和记录。有颜色视觉障碍的人员不能从事涉及到辨色的血液与体液检验工作。

4.2 血细胞与尿液分析复检人员的配置宜满足的要求

4.2.1 血细胞分析显微镜复检样品的数量每日在 100 份以下时，配备至少 2 人；复检样品数量每日在 100~200 份时，配备至少 3 人。

4.2.2 尿液分析的显微镜复检配备至少 1 人。

4.2.3 若采用自动化仪器进行血细胞形态或尿液有形成分的筛检，可适当减少人员数量。

4.3 实验室应制定人员培训计划，包括内部培训、定期学术交流、病案分析等。实验室应配备适用的参考资料，包括血液、尿液、其他体液细胞形态学图谱及各类专业书籍。

4.4 应每年评估员工的工作能力。

4.4.1 对新进员工，尤其是从事血液、体液形态识别的人员，在最初 6 个月内应进行至少 2 次能力评估，经考核合格后方可上岗。

4.4.2 当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评估，经考核合格后方可继续上岗。

5 设施与环境条件

5.1 实验室应进行生物安全风险评估，制定不同控制区域的防护措施及合适的警告提示，参照 WS/T 442 的要求。

5.2 信息系统安全管理包括计算机硬件安全、信息系统数据安全、数据使用安全等内容。

5.3 临床标本采集设施宜将接待/等候和采集区分隔开，同时满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.4 用以保存临床标本/样品和试剂的储存设施应设置并记录温度、湿度（适用时）和允许范围；应有温度、湿度失控时的处理措施并记录。

5.5 应依据所用检测设备和检测过程的要求，制定环境条件（含温、湿度）控制要求并记录；应有环境条件失控时的处理措施并记录。不同类型的设备置于同一区域时，如环境控制要求有差异，则控制条件应满足该区域所有设备的要求。

6 实验室设备、试剂与耗材

6.1 检测系统选择、性能验证与确认

6.1.1 宜选择配套的检测系统，其性能验证指标应符合产品声明、预期用途、临床需求、国家/行业标准的的要求。

6.1.1.1 血细胞分析的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 406 的要求。

6.1.1.2 凝血初筛实验的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 406 的要求，可参考国际血液学标准化委员会（International Council for Standardization in Haematology, ICSH）的指南（见参考文献 5）。

6.1.1.3 D-二聚体定量检测用于排除静脉血栓栓塞症（Venous thromboembolism, VTE）时，实验室应选用产品说明书声明具有 VTE 排除功能的检测试剂，试剂说明书中应能查到排除 VTE 的临界值（cutoff 值）、宜有阴性预测值和灵敏度。D-二聚体检测的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 477 的要求，可参考 ICSH 指南（见参考文献 6）。

6.1.1.4 凝血因子活性检测的性能验证要求，遵循产品说明书的要求，同时满足 WS/T 220 的要求，可参考 ICSH 的指南（见参考文献 6）。

6.1.1.5 需使用乏血小板血浆进行检测的实验室，应每 6 个月验证“乏血小板血浆”的血小板浓度至少 1 次，血小板浓度应 $<10 \times 10^9/L$ （离心力 2000 g，离心时间至少 10 min）。

6.1.1.6 尿干化学分析的性能验证内容至少包括准确度、重复性、检出限和符合率（包括阳性符合率和阴性符合率）等；尿液有形成分分析的性能验证内容至少包括精密度、携带污染率和可报告范围；验证方法及要求参考 WS/T 229。

6.1.1.7 对于流式细胞分析的常用检测项目，抗体选择宜满足如下要求：

- a) 对于淋巴细胞亚群检测，宜至少使用联合CD45的四色抗体组合方案。
- b) 对于CD34+干细胞计数，宜使用荧光素（如PE、APC，不宜选择FITC）标记的III类CD34抗体和能识别所有CD45异构体和糖型的CD45抗体。宜使用7-AAD区分死细胞与活细胞。
- c) 对于HLA-B27检测，宜选用克隆号为ABC-m3或FD705或GS145.2的单克隆抗体；宜同时使用HLA-B7抗体封闭位点，以排除交叉反应。

6.1.1.8 流式细胞分析仪的性能验证内容至少包括灵敏度、分辨率、荧光通道线性、仪器稳定性和携带污染率；检测当天使用标准荧光微球，遵循产品说明书的要求对仪器的光路系统、检测通道电压、荧光补偿等进行监控，确认仪器性能符合要求。

6.1.1.9 淋巴细胞亚群检测的性能验证包括精密度、稳定性、线性范围、可比性和正确度等，可参考 WS/T 360 的要求。

6.1.2 选择非配套检测系统时，实验室出具临床报告前应有性能确认研究数据并写出报告。

6.1.3 检测系统用于临床检测前，应对其进行性能验证或确认。实验室应有文件规定性能验证或确认的方法和可接受标准，以及性能验证或确认的记录。

6.2 设备校准和计量学溯源

6.2.1 应进行校准的设备，如符合检测目的和要求，可按计量校准规范或制造商校准程序进行。对于自行实施校准的检测项目，实验室应制定校准程序，内容包括校准物的名称、来源、批号、有效期、校准方法、校准周期等。校准程序遵循产品说明书和卫生行业标准的有关要求，当产品说明书的要求低于卫生行业标准时，按行业标准要求执行；当产品说明书的要求高于卫生行业标准时，则应遵循产品说明书的要求。

6.2.2 血液分析仪的校准应符合 WS/T 347 的要求，包括：

- a) 应对每个检测系统进行校准。
- b) 应对不同吸样模式（静脉血吸样、末梢血吸样、末梢血预稀释后吸样等）进行校准或结果比对。
- c) 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准。
- d) 应每6个月进行至少1次校准。

6.2.3 应有目镜测微器测定血细胞/血源寄生虫的大小。每次更换目镜或物镜时，均应重新校准测微器。校准方法参考 JJF 1402。

6.2.4 血液凝固分析仪的校准/定标应符合如下要求：

- a) 校准/定标程序遵循产品说明书的要求。
- b) 对仪器进行校准且对检测项目进行定标（适用时）。
- c) 可使用配套定标品或标准物质对适用的检测项目（如纤维蛋白原、D-二聚体、蛋白C、蛋白S、抗凝蛋白、凝血因子等）进行定标。
- d) 以下情况需重新定标：关键试剂的货号、批号发生变化时；室内质控检测结果出现异常趋势变化，或超出允许范围；制造商建议定标时。
- e) 除上述d)条款所列的情况外，应每6个月定标至少1次。

6.2.5 尿干化学分析仪和尿液有形成分分析仪的校准宜符合 WS/T 229 的要求。

6.2.6 用于血栓与止血检验和尿液有形成分分析的离心机，应每6个月校准至少1次。

7 复检程序的建立与验证

7.1 实验室应制定血细胞分析的复检程序，检测结果出现计数异常、警示标志、散点图或直方图异常等情况时应进行复检，应用软件有助于血细胞分析复检的有效实施，显微镜复检涂片保留至少 2 周（初诊发现血涂片中有重要诊断价值的细胞时，保留至少 1 年）。应明确制定复检程序的依据和方法，复检程序的评估内容至少包括：建立或验证复检程序的方法和数据（方法参考《全国临床检验操作规程》）；验证结果的假阴性率 $\leq 5\%$ ，具有诊断意义的重要参数，不宜出现假阴性。更换检测系统后应对复检程序重新进行评估；每年评审复检规则至少 1 次。

7.2 实验室应制定尿液有形成分的显微镜复检规则，实验室可使用尿液干化学分析仪、尿液有形成分分析仪进行筛检，尿沉渣镜检作为其确认方法。当仪器法检测尿液有形成分结果报告异常时，应进行显微镜复检。应明确制定复检程序的依据和方法，复检程序的评估内容至少包括建立或验证显微镜复检程序的方法和数据（含验证结果的假阴性率）。更换检测系统后应对复检程序重新进行评估；每年评审复检规则至少 1 次。

7.3 对于不同原理的凝血实验检测系统，应有程序说明处理干扰因素（如明显溶血、高血脂、高胆红素）的替代方案。

7.4 可使用混合血浆纠正实验区分初筛异常凝血实验结果(PT 或 APTT)是由因子缺乏引起,还是因存在抑制物所致。进行混合血浆纠正实验时,应使用至少 20 名健康供体标本组成的混合血浆。实验方法参照参考文献中的专家共识。

8 检验前过程

8.1 标本采集

8.1.1 所有类型的标本应有采集说明。

8.1.2 静脉采血的要求遵循 WS/T 661。使用压脉带的时间应在 1 min 以内；同一患者需采集多管血液检测标本时，使用采血管进行采集的顺序如下：

- a) 血培养瓶。
- b) 枸橼酸钠抗凝采血管。
- c) 血清采血管，包括含有促凝剂和/或分离胶。
- d) 含或不含分离胶的肝素抗凝采血管。
- e) 含或不含分离胶的 EDTA 抗凝采血管。
- f) 葡萄糖酵解抑制采血管。

使用蝶翼针且仅采集枸橼酸钠抗凝标本时，宜弃去第一支采血管。被弃去的采血管用于预充采血组件的管路，无需完全充满。

8.1.3 血细胞分析标本的采集应使用 EDTA 抗凝剂，对于 EDTA 依赖性假性血小板减少症患者的标本采集实验室应制定相应程序。除少数静脉取血有困难的患者（如婴儿、大面积烧伤或需频繁采血进行检查的患者）外，血细胞分析尽可能使用静脉穿刺方式采集标本。婴幼儿及静脉取血有困难的成人患者的标本采集参考《中国末梢采血操作共识》。

8.1.4 用于血栓与止血常用检测项目的抗凝剂为 105 mmol/L~109 mmol/L（3.1%~3.2%，通常为 3.2%）的枸橼酸钠水合物($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)，血液与抗凝剂体积的比例为 9:1；用于血小板聚集实验的抗凝剂可使用 3.2%或 3.8%的枸橼酸钠；枸橼酸钠抗凝剂也适用于血栓弹力图检测，当血栓弹力图检测用于绘制血小板图时，另需使用肝素抗凝。其他要求遵循 WS/T 359。

8.1.5 不同类型尿液标本的采集要求遵循 WS/T 348，对于自行采集尿液标本的患者，实验室或相关医护人员应对其进行指导；采集有特殊要求的尿液标本时，宜在医护人员的协助下完成。

8.1.6 尿液以外其他体液的标本采集与处理要求遵循 WS/T 662。

8.1.7 对于淋巴细胞亚群和 HLA-B27 检测项目，外周血可使用 EDTA、肝素钠或 ACD 抗凝；对于 CD34+ 干细胞计数，外周血宜使用 EDTA 抗凝，外周血干细胞单采物宜使用 ACD 抗凝，骨髓和脐带血可使用 EDTA、肝素钠和 ACD 抗凝；淋巴细胞亚群和 CD34+ 干细胞计数双平台计数时应使用 EDTA 抗凝。

8.1.8 一些由临床工作人员负责采集的标本不要求实验室准备详细的采集说明，如骨髓标本的采集，但实验室可提供有关技术方面的说明，如合格标本的要求和运输条件等。

8.2 标本接收

8.2.1 应针对检测项目明确列出不合格标本的类型（如有凝块、采集量不足、肉眼观察有溶血的标本）和处理措施。

8.2.2 实验室应统计不合格标本的比率，并与临床科室沟通，共同进行原因分析，采取相应措施改进工作质量。

8.3 标本的处理与储存

8.3.1 血细胞分析的临床标本宜在采集后 8 h 内完成检测。

8.3.2 进行疟原虫检查的静脉血标本在采集后 1 h 内同时制备厚片和薄片。如未能在采血后 1 h 内制片，需在报告中标注。

8.3.3 用于血栓与止血常用项目检测的标本，宜置于室温（18℃~24℃）条件下，在标本采集后 1 h 内分离血浆，4 h 内完成检测；若标本无法在采集后 4 h 内检测，应分离血浆并移至洁净干燥的不导致接触激活的试管（如聚丙烯材质的试管）中，加可螺旋封口的盖子，冷冻于 -20℃（最多保存 2 周）或 -70℃（最多保存 6 个月）。

8.3.4 用于狼疮抗凝试验、肝素治疗时使用 APTT 或抗 Xa 监测的标本，标本的处理应进行两次离心（第一次离心后，需取出血浆再次离心），用于检测或冻存。

8.3.5 用于血小板聚集实验的标本，宜在 18℃~24℃ 条件下处理，不能冷藏或冷冻。血小板聚集实验宜在采血后 30 min 到 4 h 之间完成检测。富含血小板血浆宜在 18℃~24℃ 条件下，在 200 g~250 g 离心 10 min 后获得。当血小板计数超过 $600 \times 10^9/L$ ，宜使用自体乏血小板血浆，将浓度调整至 $(250 \sim 300) \times 10^9/L$ 。

8.3.6 尿液分析的临床标本宜在采集后 2 h 内完成检测，超时限可能影响尿液有形成分分析结果的可靠性。

8.3.7 流式细胞分析实验室应根据使用的抗凝剂、制备方法确定合适的标本保存条件和可接受的最长保存时间，并验证保存标本的检测结果与新鲜标本无显著差异，验证时应包括正常标本和异常标本。

8.3.7.1 对于淋巴细胞亚群检测项目，不能立即处理的标本存放于室温（18℃~25℃）条件下。EDTA 抗凝标本可稳定 12 h~24 h，超过 24 h 的 EDTA 抗凝标本中粒细胞会减少。肝素钠和 ACD 抗凝标本可稳定 48 h~72 h。使用双平台方法进行检测时，宜在 6 h 内获得白细胞计数和分类结果。

8.3.7.2 对于 CD34+ 干细胞计数项目，不能立即处理的标本存放于 4℃~8℃ 条件下。EDTA 抗凝标本可稳定 12 h~24 h，肝素钠和 ACD 抗凝标本可稳定 48 h~72 h。冻存标本解冻后应立即检测。脐带血、骨髓标本中细胞更易死亡，应立即检测。使用双平台方法进行检测时，宜在 6 h 内获得白细胞计数和分类结果。

8.3.7.3 对于 HLA-B27 检测项目，不能立即处理的标本保存于室温（18℃~25℃）条件下，宜在 48 h 内完成检测。

8.3.8 流式分析常用项目的样品处理

8.3.8.1 淋巴细胞亚群检测若使用不含固定剂的溶血素（如氯化铵和低渗缓冲液等），制备好的样品分析前置于 4℃ 条件下，宜尽快完成检测。使用含固定剂的溶血素，制备好的样品分析前置于 4℃～10℃ 条件下避光保存，宜在 24 h 内或在产品说明书规定的时限内完成检测。

8.3.8.2 CD34+干细胞计数宜使用不含固定剂的溶血素，制备好的样品分析前置于 4℃ 条件下，宜在 1 h 内完成检测。

8.3.8.3 HLA-B27 检测制备好的样品分析前置于 2℃～8℃ 条件下避光保存，宜在 24 h 内完成检测。

9 检验过程中的特殊要求

9.1 根据所检测的凝血因子确定相应的血浆稀释倍数，以获得具有可接受斜率的曲线。对每个凝血因子进行检测时，应进行至少 2 个稀释度的检测，有条件的实验室宜进行 3 个稀释度的检测，对于低值样品可降低稀释倍数。使用多次稀释血浆来评估检测结果与参考血浆结果的平行度，以判断是否存在凝血因子抑制物。如在因子活性检测中提示有明显的非特异性抑制物干扰时，需报告最高稀释度的检测结果。

9.2 常用流式分析项目样品染色的要求

9.2.1 抗体用量、加入样品体积及孵育时间遵循产品说明书的要求。白细胞浓度过高或过低时，应调整样品体积和抗体用量的比例。

9.2.2 淋巴细胞亚群和 CD34+干细胞计数的样品处理宜采用全血染色、裂解红细胞、免洗的方法。HLA-B27 检测的样品处理宜采用全血染色、裂解红细胞的方法，是否离心洗涤遵循产品说明书的要求。

9.2.3 淋巴细胞亚群检测和 CD34+干细胞计数采用单平台方法时，应使用反向移液法加样。

9.3 常用流式分析项目设门方法和细胞获取量的要求

9.3.1 对于淋巴细胞亚群检测，宜采用 CD45/SSC 设门方法，确定淋巴细胞群，每管检测时门内宜获取至少 5000 个淋巴细胞。

9.3.2 对于 CD34+干细胞计数，宜采用 ISHAGE 设门方案，每管检测时门内宜获取至少 100 个 CD34+干细胞和 75000 个 CD45+细胞。

9.3.3 对于 HLA-B27 检测，FSC/SSC 设门方法可用于筛选淋巴细胞群，宜增加 CD45 或 CD3 抗体辅助设门，以排除非淋巴细胞和细胞碎片的干扰，特别是对采集后放置时间较长的标本。每管检测宜获取至少 2000 个淋巴细胞。当使用商品化的试剂盒时，宜采用试剂盒说明书规定的设门分析方法。

10 参考区间或临床决定值

10.1 参考区间验证方法：确认实验室使用的检测系统与制造商提供参考区间的检测系统相同；确认检测项目针对的人群相同；确认检测前过程和检测程序一致；每组使用至少 20 份健康人标本检测后进行验证。

10.2 缺乏可验证的参考区间时，宜参照 WS/T 402 建立参考区间。

10.3 成人和儿童血细胞分析参考区间的应用参照 WS/T 405 和 WS/T 779。

10.4 血栓与止血检验项目参考区间的验证要求：更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证新批号试剂的参考区间；试剂敏感度接近时，使用至少 5 份健康人标本进行结果比对，以明确参考区间的适用性。

10.5 尿液分析、流式检测项目的参考区间可参考产品说明书或文献资料，在参考区间验证的基础上应用。

10.6 D-二聚体检测用于排除静脉血栓栓塞症时，实验室宜对排除诊断的临界值进行审核。

11 室内质量控制

11.1 不同类别检测项目的要求

11.1.1 对于血液一般检验、血栓与止血检验、流式细胞分析、尿液有形成分分析仪的红细胞、白细胞计数等定量检测项目，依照 WS/T 641，实验室设计的内部质量控制方案至少包括：

- a) 质控品的选择：宜使用配套质控品，使用非配套质控品时应评价其质量和适用性。
- b) 质控品的浓度水平：使用至少2个浓度水平（正常和异常水平）的质控品。
- c) 质控项目：应尽可能覆盖所有检测项目。
- d) 质控频率：根据检测样品量定期实施，检测当天至少1次；如制造商说明书、实验室流程有特殊要求，则提高质控频率。
- e) 对于血细胞分析，在检测质控品开展IQC的基础上，同时使用浮动均值法和历史数据核查法可提高IQC的监控效率。

11.1.2 对于淋巴细胞亚群和 CD34+干细胞检测项目，检测当天应使用至少 2 个浓度水平（其中一个浓度水平应处于或接近临床决定水平，如 CD4+淋巴细胞计数低至 200 个细胞/ μL ，CD34+干细胞在 5~20 个细胞/ μL 范围内）的质控品开展室内质控。

11.1.3 对于 HLA-B27 检测项目，检测当天应使用 HLA-B27 阴性和阳性质控品开展室内质控；适用时，也可将前一天检测的阳性临床标本作为质控品进行检测，作为室内质控的补充形式。

11.1.4 尿液分析定性项目应至少使用阴性和阳性质控品进行室内质控，检测当天至少 1 次，测量结果偏差不超过 1 个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性。

11.2 质控数据

11.2.1 对于定量检测项目，实验室质控数据的分析及管理应符合如下要求：

a) Levey-Jennings质控图或类似的质量控制记录应包含以下信息：检测质控品的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控品的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、校准物的批号、每个数据点的日期、操作人员的记录。

b) 质控图中心线的确定：血细胞分析质控品的检测要求至少 3 天（每天不同时段进行检测），使用至少 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线；血栓与止血检验质控品的检测要求至少 10 天，使用至少 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线；血栓与止血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后，应重新确定质控品检测结果的均值；每个新批号的质控品在日常使用前，应通过检测确定质控品检测结果的均值，制造商规定的“标准值”只能作为参考，通常实验室确定的质控品均值宜在配套定值质控品的允许范围内。质控品均值的计算方法见 WS/T 641。

c) 标准差的确定：标准差的计算方法见 WS/T 641。

d) 失控判断规则：应明确质控规则，至少使用 1_{3s} 和 2_{2s} 规则。

e) 失控报告：应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容。

f) 质控数据的管理：按质控品批次或每月统计1次，并有分析报告。

g) 记录：实验室负责人或指定人员至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字，记录保存至少2年。

11.2.2 对于定性检测项目，实验室质控数据的分析及管理应符合如下要求：

a) 质量控制记录应包含以下信息：检测质控品的时间范围、仪器/方法名称、质控品的名称、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录。

b) 检测当天应进行阳性、弱阳性和阴性质控品的检测。

c) 应制定失控判断规则，如阳性不可为阴性，阴性不可为阳性，阳性程度不能超过一个等级。

d) 失控报告应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容。

e) 质控数据的管理：按质控品批次或每月统计1次。

f) 记录：实验室负责人或指定人员应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字，记录保存至少2年。

11.2.3 对于血涂片疑难细胞或尿液有形成分疑难结果的报告，应有程序规定由部门主管、病理专家或其他有资质的血液体液检验专家进行复审。

12 实验室间结果比对

12.1 按 WS/T 644 和管理规定的要求参加相应的室间质评/能力验证活动；保留参加室间质评/能力验证的结果和证书，保留时限至少 2 年；实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。

12.2 对于未开展室间质评/能力验证的检测项目，通过与其他实验室（如使用相同检测方法的同级别或高级别实验室）比对的方式确定检测结果的可接受性时，应满足如下要求：

- a) 规定比对实验室的选择原则。
- b) 样品数量：至少5份，包括正常和异常水平。
- c) 频率：每6个月至少1次。
- d) 判定标准：应有 $\geq 80\%$ 的结果符合要求。
- e) 比对结果由实验室负责人审核后，保留至少2年。

13 实验室内部检验结果的可比性

13.1 通用要求：实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的可比性；使用不同参考区间的检测系统（如血液凝固分析检测系统）间不宜进行结果比对，但应进行医疗安全风险评估。

13.2 血细胞分析检测系统间的结果比对可遵循 WS/T 406 和 WS/T 407；对于白细胞分类计数的结果比对，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份正常临床标本；对于形态学检验人员的结果比对，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份正常和异常临床标本。

13.3 对于尿干化学分析仪，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份临床标本（含高、中、低浓度），比对方法参考 WS/T 229。

13.4 对于尿液有形成分分析仪，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份临床标本（含红细胞、白细胞、上皮细胞和管型等有形成分的标本），比对方法参考 WS/T 229。

13.5 对于尿液有形成分显微镜检查，每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份临床标本（含细胞、管型、结晶、真菌等有形成分的标本）；对于其他体液的显微镜检查，也应每 6 个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少 20 份临床标本。

13.6 比对记录由实验室负责人审核并签字，保留至少 2 年。

14 结果报告

14.1 检测结果应使用规范的测量单位，尽可能使用 SI 单位，如白细胞绝对计数的单位为 $(\times 10^9/L)$ ；结果报告宜使用多种类型的检测结果配合临床推进整合诊断，如对于血液肿瘤患者，必要时同时使用血细胞分析、形态学检查、流式细胞分析、染色体检查和分子诊断技术等检测结果实施整合诊断。

14.2 血液分析仪是筛查仪器，检测数据和图形正常且无报警提示时，可直接报告检测结果；结果异常或出现报警提示等情况下，应按实验室复检规则的要求进行复检后再报告正确的结果。

14.3 血涂片检查疟原虫阳性时，宜同时报告鉴定结果以及疟原虫的百分比。

14.4 抗凝治疗监测时，凝血酶原时间（PT）的报告方式应使用国际标准化比率（INR）。实验室使用的 ISI 值宜与特定的试剂-仪器组合以及凝血检验方法相匹配；当 PT 试剂更换新批号、试剂种类或仪器有变化时，使用匹配的 ISI 值计算 INR 的结果。

14.5 D-二聚体定量检测结果有纤维蛋白原等量单位（FEU）和 D-二聚体单位（DDU）两种报告方式，实验室宜使用生产厂家推荐的报告方式，不宜进行检测结果的单位转换。

14.6 尿液检验报告中的形态学检验项目，实验室应注明最终报告结果，必要时可加备注说明。尿沉渣显微镜检查以每高/低倍视野中有形成分的数量报告结果，但红细胞和白细胞计数宜使用定量计数板计数，以细胞数/ μL 报告结果。尿液有形成分名称的规范化及结果报告的其他要求参照参考文献中的专家共识。

14.7 淋巴细胞亚群检测报告内容宜至少包括 CD3+T 细胞、CD4+T 细胞、CD8+T 细胞、B 细胞和 NK 细胞的相对计数（百分比）、绝对计数（绝对值）、CD4+T/CD8+T 细胞比值。

14.8 CD34+干细胞计数应报告 CD34+干细胞相对计数（百分比）和绝对计数（绝对值），脐带血或其他保存时间超过 4 h 的标本还应报告活细胞的百分比。

14.9 HLA-B27 检测应根据产品说明书及实验室规定的报告方式报告结果，报告方式可为阴性/阳性或阴性/灰区/阳性。对于检测结果为灰区的样品，必要时使用分子诊断技术进一步明确检测结果。

14.10 危急值通常在患者首次就诊时使用（适用时），血细胞分析与出凝血检验项目危急值的制定与应用参考 ICSH 指南（见参考文献 12 和 13）。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分: 通用要求:GB/T 22576.1-2018. 2018.
- [2] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第2部分: 临床血液学检验领域的要求:GB/T 22576.2-2021. 2021.
- [3] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会. 医学实验室 质量和能力的要求 第3部分: 尿液检验领域的要求:GB/T 22576.3-2021. 2021.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局. 全国临床检验操作规程(第四版). 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [5] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). laboratory guidance for the evaluation of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 1: Instrument-specific issues and commonly used coagulation screening tests. International journal of laboratory hematology, 2021, 43(2):169-183.
- [6] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). laboratory guidance for the verification of haemostasis analyser-reagent test systems. Part 2: Specialist tests and calibrated assays. International journal of laboratory hematology, 2021, 43(5):907-916.
- [7] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. International journal of laboratory hematology, 2021, 43(4):571-580.
- [8] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Recommendations for processing of blood samples for coagulation testing. International journal of laboratory hematology, 2021, 43(6):1272-1283.
- [9] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline, 5th Edition, H21, 2008.
- [10] European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European urinalysis guidelines. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2000, 60:1-96.
- [11] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis; Approved Guideline, 3rd Edition, GP16, 2009.
- [12] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Standardization of haematology critical results management in adults: an International Council for Standardization in Haematology, ICSH, survey and recommendations. International journal of laboratory hematology, 2016, 38(5):457-471.
- [13] International Council for Standardization in Haematology (ICSH). International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Hemostasis Critical Values, Tests, and Reporting. Seminars in Thrombosis and Hemostasis, 2020, 46(4):398-409.
- [14] Australasian Cytometry Society (ACS). ACS guideline for lymphocyte subset immunophenotyping, 2nd Edition, 2017.
- [15] Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline, 2nd Edition, H42, 2007.
- [16] Australasian Cytometry Society (ACS). ACS guideline for HLA-B27 immunophenotyping, 2nd Edition, 2017.
- [17] 彭明婷. 临床血液与体液检验. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [18] 中国研究型医院学会血栓与止血专委会. 活化部分凝血活酶时间延长混合血浆纠正试验操作流程及结果解读中国专家共识. 中华检验医学杂志, 2021, 44(8):690-697.

[19] 中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组. 尿液检验有形成分名称与结果报告专家共识. 中华检验医学杂志, 2021, 44(7):574-586.

[20] 中国医师协会检验医师分会儿科疾病检验医学专家委员会, 世界华人检验与病理医师协会. 中国末梢采血操作共识. 中华医学杂志, 2018, 98(22):1752-1760.
