

# 卫生部临床检验中心

## 全国血站血液检测实验室质量指标解读

质量指标 quality indicator 是指实验室检测过程满足相关要求程度的指标。

序号	指标名称	计算公式	意义及解释
1	室内质控项目开展率/ 室间质评项目参加率	室内质控项目开展率=4 个项目中实验室开展室内质控项目数/4×100%； 室间质评项目参加率=4 个项目中实验室参加卫生部临床检验中心组织的室间质量活动的项目数/4×100%	评价实验室开展室内质控和参加室间质评的情况。
2	检测人份数	检测人份数=血清学检测人份数+核酸检测人份数	反映实验室检测工作压力和实验室管理难度。实验室人员数量、设备数量、检测流程和质量管理目标都与实验室检测人份数相关,通过该指标可以划分实验室规模,从而对不同规模实验室进行横向比较。
3	检测不合格率 (总体及分项)	总不合格率=检测不合格样本数/检测样本数×100% ALT 检测不合格率=ALT 检测不合格样本数/血清学检测样本数×100% HIV Ab/Ag ELISA 检测不合格率=HIV Ab/Ag ELISA 检测不合格人份数/血清学检测人份数×100%	与检测结果及检测量相关,反映检测过程的总体稳定性。该指标反映实验室运行的总体稳定性,尽管每天实验室所检测的标本来自不同时间、不同献血者和(或)不同地点,但在一定时期内每个血站实验室总体不合格率和各分项不合格率应有其相对稳定状态,一旦发现该指标出现显著波动,

		<p>抗-HCV 检测不合格率=抗-HCV 检测不合格人份数/血清学检测人份数×100%</p>	<p>应追查原因，确定是检测过程异常还是真阳性献血者增多。</p>
		<p>HBsAg 检测不合格率=HBsAg 检测不合格人份数/血清学检测人份数×100%</p>	
		<p>抗 TP 检测不合格率=抗-TP 检测不合格人份数/血清学检测人份数×100%</p>	
		<p>核酸检测不合格率=核酸检测不合格人份数/核酸检测人份数×100%</p>	
<p>4</p>	<p>质量不合格标本指数率与质量不合格样本率</p>	<p>质量不合格标本指数率=质量不合格标本总数×∑质量不合格原因总数/标本总数*10000</p> <p>质量不合格样本率=质量不合格标本总数/标本总数*10000</p>	<p>与标本质量有关，反映检测前过程的稳定性。</p> <p>质量不合格标本指数率通过质量不合格标本总数和导致标本质量不合格原因总数的乘积，反映实验室质量不合格标本的指数水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、球浆比异常，根据实验室具体情况填写。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于低优指标，指标值越低越好。</p> <p>质量不合格样本率反映实验室质量不合格标本的总体水平。标本质量不合格原因包括但不限于溶血、乳糜、容量不足、球浆比异常，根据实验室具体情况填写。鉴于该指标数值较低，宜用万分率表示。该指标属于</p>

			<p>低优指标，指标值越低越好。</p>
5	ELISA 复检符合率	$\text{ELISA 复检符合率} = \frac{\text{重复检测为反应性样本的数目}}{\text{初次检测为反应性需要重新检测的样本数目}} \times 100\%$	<p>与 ELISA 检测重复性有关，反映免疫项目检测过程的稳定性。该指标变化受人员、设备、试剂、环境等因素的影响，可综合反映上述因素的总体影响。该指标属于高优指标，比率越高越好。</p>
6	<p>酶免非反应性核酸反应性率</p> <p>(NAT 鉴别反应性率 / NAT 拆分反应性率)</p>	$\text{NAT 单反应性率} = \frac{\text{NAT 单反应性标本数 (联检反应性或拆分反应性)}}{\text{核酸检测标本数}} \times 100\%$ $\text{NAT 鉴别反应性率} = \frac{\text{NAT 鉴别反应性标本数}}{\text{进行鉴别实验的标本数}} \times 100\%$ $\text{NAT 拆分反应性率} = \frac{\text{NAT 拆分结果为反应性的 pool 数}}{\text{NAT 混检结果为反应性的 pool 数}} \times 100\%$	<p>与 NAT 检测效能有关，反映核酸检测过程的稳定性和核酸检测对血液安全的贡献。该指标一方面反映了引入 NAT 检测后的功效，另一方面该指标的异常升高提示实验室潜在的阳性污染。</p>
7	NAT 无效批次率	$\text{NAT 无效批次率} = \frac{\text{NAT 无效批次数}}{\text{NAT 检测批次总数}} \times 100\%$	<p>与 NAT 检测顺畅性有关，反映核酸项目检测过程的稳定性。该指标属于低优指标，指标值越低越好。</p>
8	实验室内周转时间	<p>实验室规定收到全血制品样本到报告发送的时间 (天)</p> <p>实验室规定收到单采血小板制品样本到报告发送的时间 (天)</p>	<p>与标本检测周期有关，反映实验室处理标本所需要的时间。该指标反映了实验室标本检测的时效性。相对恒定的标本周转时间能够反映实验室检测过程的稳定状态。</p>
9	设备故障率	$\text{设备故障率} = \frac{\text{设备故障天数}}{92 \text{ 天}} \times 100\%$	<p>与设备运行情况有关，反映设备使用过程的稳定性和顺畅性。该指标反映了实验室设备状况和可用率。该指标属于低优指标，指标值越低越好，如故障率高于其他实验室，应加强设备维护保养、故障后维修效率</p>

			和（或）实验室人员设备使用培训等。
10	试剂使用率	试剂使用率=试剂使用数量/试剂报告人份数×100%	与试剂使用情况有关，反映试验过程的稳定性和顺畅性。该指标是衡量检测效率的重要指标。通过该指标可以评估出检测过程试剂的使用是否处于一个合理的水平。试剂使用率升高一般是由于试验失败或是其他原因导致的试剂额外使用，应结合其他指标如无效列表率、无效检测率，综合采取应对措施。该指标属于低优指标，指标值越低越好。

周转时间：从样本采集到结果审核发放，检测周期的划分以天为单位，按照下图所示进行划分。

