

三台不同血细胞分析仪检测结果的比对分析[△]

覃文周 林丽文 练聪 吕慧

(广西贵港市人民医院检验科, 贵港市 537100)

【摘要】 目的 探讨三台不同血细胞分析仪测定结果的可比性, 为本实验室不同检测系统检验结果的一致性提供依据。**方法** 仪器精密度测定用同一标本在分别在三台仪器上重复检测 20 次, 计算 CV 值; 比对试验选择参加室间质评成绩优秀的仪器作为比对仪器, 另外两台仪器作为试验仪器, 每天采集 8 份新鲜抗凝全血样本分别在三台仪器上进行检测, 连续进行 5 d。**结果** 三台血细胞分析仪的精密度均符合要求。两台试验仪器与比对仪器之间的相关系数 r 均大于 0.975, 比对仪器的相对偏倚均在允许范围内。**结论** 临床实验室同一检测项目存在两种或两种以上的检测系统时, 应进行比对及偏倚评估, 判断其一致性, 以保证检验结果的可比性。

【关键词】 血细胞分析仪; 比对分析; 偏倚评估

【中图分类号】 R 446.1 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1673-7768(2014)05-0576-02

随着检验医学技术的发展, 越来越多临床实验室引进不同检测仪器, 构建多种检测系统以提高患者标本的检测速度, 以满足临床需求。为控制实验室的检测结果的准确性, 维持实验室的检测能力, 实验室必须对检测结果进行质量控制, 实验室经常采用实验室内部比对来进行^[1]。而实现同一检验项目不同检测系统检验结果的可比性是质量管理的最终目标^[2]。为此, 本研究对我院三台全自动血细胞分析仪的检测结果进行比对分析, 现报告如下。

1 材料与方法

1.1 标本收集 每天收集 5 份乙二胺四乙酸二钾 (EDTA-K2) 抗凝新鲜全血标本, 2 h 内在三台仪器上完成检测, 连续检测 5 d。RBC、WBC、HGB、HCT、PLT 五个检测项目样本的浓度分布控制在分析方法线性检测范围之内, 并且检测结果在参考范围以外的标本尽可能在 50% 以上。

1.2 仪器与试剂 XS-800i 全血细胞分析仪和 XE-5000 血液分析系统为日本 SYMEX (希森美康) 公司生产, CD-3700 血细胞分析仪为美国雅培公司生产。质控品均为生产商提供, 试剂均为仪器配套试剂。其中 CD-3700 血细胞分析仪使用配套的校准物定期校正, 每天有质量控制系统监控, 并参加室间质评活动, 质评成绩优秀, 因此确定 CD-3700 血细胞分析仪为参考比对仪器, 其他仪器分别与该仪器比较。

1.3 方法

1.3.1 仪器精密度测定 取正常 EDTA-K2 抗凝新鲜全血一份, 分别在每一台仪器上连续重复测定 20 次, 计算 RBC、WBC、HGB、HCT、PLT 的均值、标准差 (SD)、变异系数 (CV)。

1.3.2 比对试验 以 CD-3700 血细胞分析仪为参考比对仪器 (X)。每日检测 8 份血清标本, 将新鲜抗凝全血标本按 1→8, 8→1 的顺序分别在三台血细胞分析仪上进行连续测定, 2 h 内完成。连续测定 5 d, 记录检测结果。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel 2003 和 SPSS 16.0 进行数据处理和相关性统计分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义, 并给出线性回归方程 $Y = bX + a$ 。精密度评价根据美国临床实验室改进方案 (CLIA'88) 允许误差的 1/4 作为允许误差, 各比对项目的 CV 值必须满足: $RBC \leq 1.5\%$ 、 $WBC \leq 3.5\%$ 、 $HGB \leq 1.75\%$ 、 $HCT \leq 1.5\%$ 、 $PLT \leq 6.25\%$ 。以美国临床实验室改进方案 (CLIA'88) 能力比对检验质量要求范围的 1/2 作为各项目检测结果的允许误差: $RBC \leq 3.0\%$ 、 $WBC \leq 7.0\%$ 、 $HGB \leq 3.5\%$ 、 $HCT \leq 3.0\%$ 、 $PLT \leq 12.5\%$ ^[3]。

2 结果

2.1 精密度评价 RBC、WBC、HGB、HCT、PLT 五个检测项目在三台血细胞分析仪上精密度均符合要求。见表 1。

[△]基金项目: 贵港市科学研究与技术开发计划项目 (1305029)

表1 三台血细胞分析仪精密度评价

检测项目	CD-3700			XE-5000			XS-800i		
	均值	SD	CV(%)	均值	SD	CV(%)	均值	SD	CV(%)
RBC(×10 ⁹ /L)	5.15	0.07	1.36	5.2	0.08	1.54	5.31	0.12	2.26
WBC(×10 ⁹ /L)	5.66	0.15	2.65	5.6	0.14	2.50	5.55	0.2	3.60
HGB(g/L)	149	1.61	1.08	153	1.1	0.72	155	1.86	1.20
HCT(%)	40.6	0.5	1.23	41	0.48	1.17	41.6	0.68	1.63
PLT(×10 ⁹ /L)	206	5.66	2.75	205	5.03	2.45	213	5.99	2.81

2.2 相关性和回归分析 试验仪器(Y)与比对仪器(X)测定结果相关性见表2。

表2 试验仪器(Y)与比对仪器(X)测定结果相关性分析

检测项目	XE-5000		XS-800i	
	相关方程	r	相关方程	r
RBC	Y = 0.977X + 0.182	0.989	Y = 1.047X - 0.102	0.980
WBC	Y = 1.021X + 0.128	0.990	Y = 1.071X - 0.128	0.981
HGB	Y = 0.969X + 8.158	0.995	Y = 1.068X - 5.958	0.985
HCT	Y = 1.018X - 0.652	0.991	Y = 0.989X + 1.082	0.990
PLT	Y = 1.016X - 10.015	0.986	Y = 0.961X + 15.085	0.979

2.3 偏倚评估 将各检测项目的靶值代入相应的回归方程,计算比较方法与试验方法测定结果的预期偏倚和相对偏倚,以 CLIA'88 能力比对检验质量要求范围的1/2 为临床可接受性能的判断标准,结果见表3。

表3 试验仪器(Y)与比对仪器(X)测定结果相对偏倚分析

检测项目	CD-3700 靶值	XE-5000		XS-800i		允许偏倚
		预期偏倚	相对偏倚	预期偏倚	相对偏倚	
RBC	4.65	0.08	1.61%	0.12	2.51%	3%
WBC	5.66	0.25	4.36%	0.27	4.84%	7%
HGB	123	2.35	1.91%	2.41	1.96%	3.5%
HCT	32.9	-0.06	0.18%	0.72	2.19%	3%
PLT	198	-6.85	3.46%	7.36	3.72%	12.5%

3 讨论

随着检验医学的发展,越来越多的临床实验室引进不同检测仪器,构建多种检测系统,以提高患者标本的检测速度。临床实验室内同时拥有2种或2种以上相同或不同的检测系统已经十分普遍。为确保不同仪器检测同一检测项目的结果具有一致性,CAP 认证标准中要求,试验室每年需要进行至少2次仪器比对^[4]。另外,考虑到实验成本的因素,每个实验室每年参加室间质量评价的仪器往往选择其中一台常用仪器,其他仪器做好室内质量控制,通过与参加室间质评的仪器做比对,以保证同一标本在不同系统检测时得到具有可比性的结果。

本次试验显示,三台血细胞分析仪的精密度均较高,CV 值均在允许范围内。CD-3700 血细胞分析仪参加每年的室间质评活动,并且质评成绩优秀,因此确定 CD-3700 血细胞分析仪为参考比对仪器。新购买的 XS-800i 全血细胞分析仪和 XE-5000 血液分析系统作为试验仪器进行比对。相关与回归分析结果显示,两台试验仪器与比对仪器的相关系数(r)均大于0.975,说明 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,可

以用回归统计的方法评估试验仪器与比对仪器之间的系统误差。以 CLIA'88 能力比对检验质量要求范围的1/2 作为临床可接受性能的判断标准,两台试验仪器的相对偏倚均在允许范围内,检测结果可接受。

总之,临床实验室必须定期通过仪器间的比对,偏倚评估,实现不同检测系统检测结果具有可比性,一致性和可靠性,不断地提高医学实验室的质量水平。

参 考 文 献

- [1] 朱涛,陈华英. 实验室检测结果内部比对满意度评价方法初探[J]. 现代测量与实验室管理,2008,16(1):38.
- [2] 刘怀平,孙金芳,陈欣,等. 不同检测系统21项常规生化结果的比对与临床可接受性评价[J]. 中国实验诊断学,2009,13(10):1406-1409.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 第2版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:413.
- [4] Kubono K. Quality management system in the medical laboratory-ISO15189 and laboratory accreditation[J]. Rinsho Byori,2004,52(3):274-278.

(收稿日期:2014-06-25 修回日期:2014-08-19)