

新鲜全血对不同血细胞分析仪的比对试验

贺端明¹, 林该胃², 任婷婷³ (1. 南方医科大学珠江医院医学检验中心, 广州 510288; 2. 南方医科大学临床检验系 2006 级学生, 广州 510515; 3. 广州美莱整形医院 510010)

【摘要】 目的 评价 4 种血细胞分析仪检测结果的准确性和一致性。**方法** 使用重复性试验和对比试验, 用新鲜全血检测 4 种仪器的精密度, 评价 4 种仪器检测白细胞计数、红细胞计数(RBC)、血红蛋白定量、平均红细胞体积和血小板计数的准确性和一致性。根据美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)标准(1/2)来判断实验仪器与对比仪器的相对偏差是否符合判断标准。**结果** 4 种仪器的精密度和稳定性均较好, 其变异系数(CV)值均小于 5%; 与 ABX 120 相比, 3 种仪器的检测结果与其具有良好的相关性, 相关系数(r)均大于 0.975; 根据判断标准, CD3700 的 RBC 及 BC5300 的 RBC 和 Hb 相对偏差均超出允许误差, 其他项目的相对偏差都在允许误差范围内。调整后, 所以项目的相对偏差都在判断标准内。**结论** 在保证每台仪器的重复性和稳定性均良好的前提下, 定期对仪器进行比对分析, 能够及时发现仪器存在的系统误差, 通过调整与校准可以确保检验科为临床出具准确和一致的报告结果。

【关键词】 血细胞计数; 血液化学分析; 自动化; 比对研究; 相对偏差

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.02.008 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)02-0145-03

Comparative study on fresh blood detection by different hematology analyzers HE Duan-ming¹, LIN Gai-wei², REN Ting-ting³ (1. Medical Laboratory Center, Zhujiang Hospital, Guangzhou 510288, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China; 3. Guangzhou Meilai Plastic Hospital, Guangdong 510010, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the veracity and consistency of the results obtained from four automated hematology analyzers. **Methods** The reproducibility tests were used to assess the precision, the verification tests were exerted to evaluate the accuracy and consistency of test parameters(WBC, RBC, HGB, MCV and PLT) of the four hematology analyzers. According to the 1/2 standard of American Clinical Laboratory Improvement Amendment(CLIA, 88), the relative bias of the reference analyzer and other assessed analyzers were determined. **Results** The results obtained from the four analyzers showed excellent precision and stability, the coefficients of variation(CV) were all less than 5%; compared with the results of ABX120, the results of ABX80, CD3700 and BC5300 showed excellent correlation, all coefficients of correlation(γ) exceeded 0.975. The results of both RBC and HGB obtained from CD3700 and BC5300 exceeded allowable error; other results were in the allowable error range. **Conclusion** In the condition of the excellent precision and stability, system errors existed in the analyzer can be found by verification on time. Through being adjusted and calibrated, the hematology analyzers can meet the requirements and these results are consistent.

【Key words】 blood cell count; blood chemical analysis; automation; comparative study; relative bias

随着检验医学的发展, 电子技术、流式细胞技术、激光技术、电子计算机等多种高科技技术在医学检验仪器上的广泛应用, 使血细胞分析仪的自动化程度不断提高并广泛应用于临床, 并已取代传统手工方法, 成为临床实验室应用最为普遍的检验设备之一^[1-3]。目前大多数医院检验科拥有多种品牌、多种型号或同种品牌型号的细胞分析仪的情况较为普遍, 为满足不同功能分区(如门诊、住院和急诊等)的需求, 同一患者可在不同功能分区检测样本。如何保证不同检测系统检测结果的一致, 这是实验室工作人员高度关注的课题。

近年, 血细胞分析仪的校准、质量控制以及不同仪器测定结果间的比对是血细胞分析仪研究的热点, 三者相辅相成, 互为因果。虽然室内质控和室间质评在有效避免偶然误差和系统误差方面发挥了重要作用, 但室间质评难以满足不同型号仪器之间的结果比对, 如何规范操作仪器之间结果的比对试验是检验界亟待解决的问题。为防止实际工作中由于不同人员的操作和仪器使用中出现较大漂移等诸多情况, 使用多台血细胞分析仪时, 在对仪器进行定期校准、质量控制的基础上, 必须建立仪器之间的比对制度。定期用抗凝新鲜全血在实验室内不

同型号的仪器上进行结果比对, 既确保检验结果的可比性, 同时也有利于不同级别医院检验结果互认制度的推广应用^[4-5]。本研究采用新鲜全血对不同血细胞分析仪进行对比分析。

1 材料与方法

1.1 仪器 法国 ABX PENTRA120 及 PENTRA80 全自动血细胞分析仪, 雅培公司 CD3700 全自动血细胞分析仪, 迈瑞 BC5300 血细胞分析仪。

1.2 标本 EDTA-K₂ 抗凝新鲜全血。

1.3 评价项目 白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白定量(Hb)、平均红细胞体积(MCV)、血小板计数(PLT)。

1.4 方法

1.4.1 仪器精密度检测 各取新鲜血标本 1 份, 分别在每一台仪器上重复检测 10 次, 计算 $\bar{x}$ 、 s 和变异系数(CV)。

1.4.2 比对试验

1.4.2.1 比对仪器的确定 珠江医院检验科目前正在使用的法国 ABXPENTRA120 全自动血细胞分析仪, 经过厂家校准, 每天均做室内质控, 性能稳定, 且参加了 2010 年卫生部临床检

验中心的室间质评活动,所以使用该仪器作为比对仪器。比对仪器质量控制使用高、中、低值 ABX 配套全血质控物,每日均进行质控,以保证仪器性能的稳定性。

1.4.2.2 比对方法 调整前比对:取 10 份临床新鲜全血标本,按照仪器操作要求使用原配套试剂分别在比对仪器和试验仪器上进行平行检测,每份标本检测 2 次(按 1、2、3、…10、10、…3、2、1 的顺序),取均值。

1.5 统计学方法 根据所得数据求出回归方程,分析各试验仪器和比对仪器之间的相关性。根据回归方程计算试验仪器与比对仪器之间的预期偏差和相对偏差。预期偏差= 计算值—给定值;相对偏差=(预期偏差/给定值)×100%。

1.5.1 判断标准 参考美国临床实验室标准化委员会(NC-CLS)实验室改进修正案(CLIA'88)能力比对检验质量的要求及 NCCLS 制定的标准,结合本科室的特点,以其 1/2 作为本科室允许误差的判断标准,即 WBC 为±7.5%、RBC 为±3%、

Hb 为±3.5%、HCV 为±3%、PLT 为±12.5%^[6]。

1.5.2 调整方法 先计算出校正系数(校正系数=靶值÷测定值),若此值大于 0.9 或小于 1.1 时,将此系数输入原仪器作为新的校正系数即可;如此值小于 0.9 或大于 1.1 时,则需工程师进行仪器维护或维修,然后重新做比对试验。

1.5.3 调整后比对 对 3 种实验仪器进行调整后,每天取 10 份新鲜全血标本分别在 4 种仪器上检测,连续 3 d 共 30 份标本,并作统计分析。

2 结 果

2.1 精密度比较 见表 1。

2.2 调整前实验仪器与比对仪器间测定相关性比较 见表 2。

2.3 调整前实验仪器与比对仪器测定值偏差 见表 3。

2.4 调整后实验仪器与比对仪器测定值的相关性比较 见表 4。

2.5 调整后实验仪器与比对仪器的偏差比较 见表 5。

表 1 仪器精密度比较(n=10)

检测项目	ABX120			CD3700			ABX80			BC5300		
	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV
WBC	9.56	0.05	0.54	8.95	0.14	1.54	9.38	0.13	1.40	6.00	0.07	1.22
RBC	4.62	0.03	0.62	4.74	0.07	1.38	3.63	0.03	0.72	3.85	0.03	0.06
Hb	144.70	0.40	0.33	148.70	1.57	1.05	101.20	0.42	0.42	119.60	0.97	0.81
MCV	92.40	0.52	0.56	93.38	0.40	0.43	85.04	0.41	0.48	90.08	0.25	0.28
PLT	238.00	7.89	3.31	182.90	8.75	4.78	196.10	4.51	2.30	336.20	7.33	2.18

表 2 调整前实验仪器与比对仪器间测定值的相关性比较

检测项目	CD3700			ABX80			BC5300		
	方程	<i>r</i>		方程	<i>r</i>		方程	<i>r</i>	
WBC	Y=1.016 0X—0.128 8	0.997		Y=1.018 3X—0.277 7	0.997		Y=0.980 1X—0.341 3	0.998	
RBC	Y=0.931 2X+0.105 5	0.996		Y=1.002 0X—0.081 4	0.998		Y=0.917 8X+0.003 9	0.999	
Hb	Y=0.931 9X+5.203 7	0.999		Y=0.986 1X+0.503 1	1.000		Y=0.925 2X+1.070 0	0.999	
MCV	Y=0.912 7X+9.136 7	0.992		Y=0.935 3X+6.882 5	0.993		Y=0.963 7X+4.792 7	0.993	
PLT	Y=0.918 1X+43.603 0	0.995		Y=0.933 3X+18.049 0	0.995		Y=0.870 5X+32.730 0	0.993	

表 3 调整前实验仪器与比对仪器测定值偏差

检测项目	给定值	CD3700		ABX80		BC5300	
		预期偏差	相对偏差	预期偏差	相对偏差	预期偏差	相对偏差
WBC	8.74	0.01	0.13	—0.12	—1.35	—0.52	—5.90
RBC	3.92	—0.16	—4.19	—0.07	—1.88	—0.32	—8.12
Hb	115.00	—2.63	—2.29	—1.10	—0.95	—7.53	—6.55
MCV	89.00	1.37	1.54	1.12	1.26	1.56	1.76
PLT	256.00	22.64	8.84	0.97	0.38	—0.42	—0.16

表 4 调整后实验仪器与比对仪器测定值的相关性比较

检测项目	CD3700			ABX80			BC5300		
	方程	<i>r</i>		方程	<i>r</i>		方程	<i>r</i>	
WBC	Y=1.005 2X+0.246 9	0.995		Y=1.052 7X—0.326 0	0.995		Y=1.023 1X—0.016 5	0.998	
RBC	Y=0.982 1X+0.048 4	0.990		Y=1.011 8X—0.007 5	0.999		Y=0.980 3X+0.017 3	0.992	
Hb	Y=0.950 7X+5.761 2	0.996		Y=1.004 6X—0.558 1	0.999		Y=1.013 2X—1.933 9	0.997	
MCV	Y=0.951 1X+5.201 3	0.988		Y=1.016 5X+0.183 8	0.981		Y=0.969 8X+3.632 3	0.982	
PLT	Y=0.916 4X+7.477 0	0.987		Y=0.978 1X—4.843 4	0.993		Y=0.990 2X+7.597 6	0.994	

表 5 调整后实验仪器与比对仪器的偏差比较

检测 项目	CD3700		ABX80		BC5300	
	方程	<i>r</i>	方程	<i>r</i>	方程	<i>r</i>
WBC	Y=1.005 2X+0.246 9	0.995	Y=1.052 7X-0.326 0	0.995	Y=1.023 1X-0.016 5	0.998
RBC	Y=0.982 1X+0.048 4	0.990	Y=1.011 8X-0.007 5	0.999	Y=0.980 3X+0.017 3	0.992
HGB	Y=0.950 7X+5.761 2	0.996	Y=1.004 6X-0.558 1	0.999	Y=1.013 2X-1.933 9	0.997
MCV	Y=0.951 1X+5.201 3	0.988	Y=1.016 5X+0.183 8	0.981	Y=0.969 8X+3.632 3	0.982
PLT	Y=0.916 4X+7.477 0	0.987	Y=0.978 1X-4.843 4	0.993	Y=0.990 2X+7.597 6	0.994

3 讨 论

本科室先后购进 4 种五分类血细胞分析仪,其中 BC5300 用于门诊血常规检测;ABC120 和 ABX80 用于住院部血常规检测,CD3700 兼顾门诊和住院部血常规检测。

3.1 精密度试验 首先使用质控物对对比仪器进行经常性的性能评估,维持其性能稳定。同时按要求对所有仪器进行了精密度测试,结果显示本科室目前所使用的 4 种血细胞分析仪检测精密度均较好,最大 CV 值 WBC 为 1.5、RBC 为 1.4、Hb 为 1.1、PLT 为 4.8、MCV 为 0.6;从仪器的角度分析,精密度最好的是 ABX120,其次分别为 ABX80、BC5300 和 CD3700。仪器的精密度与其测定原理、仪器通道的冲洗过程等都有关系。另外本次实验全部使用手工模式检测,因此标本人为混匀程度对精密度也会有一定影响。从检测项目的角度分析,WBC、RBC、Hb 和 MCV 这 4 个项目的精密度都较好,而 PLT 的精密度较差,可能与血小板的检测原理及其自身稳定性有关。

3.2 比对试验 试验表明 3 种实验仪器与对比仪器检测结果有良好的相关性(表 2),*r* 均大于 0.975,但仅能说明具有线性关系的 2 个变量间的密切程度和方向,不能说明二者相等或等效,因此不能单凭 *r* 来判断 2 种仪器检测结果的一致性;由于不同厂家生产的不同型号血细胞分析仪检测方法和检测原理不同,系统偏差是存在的,这与文献报道的情况相符^[7-8]。本研究以 CLIA'88 能力比对检验质量要求范围的 1/2 作为本实验室的室内质量控制标准,即 RBC 为 3%、WBC 为 7%、PLT 为 12%、Hb 为 3.5%、MCV 为 3%。从表 3 可见 ABX 公司生产的 ABX120 与 ABX80 比较,相对偏差较小,在质控范围以内;而 CD3700 和 BC5300 与 ABX120 比较,在红细胞检测项目上存在系统偏低现象,相对偏差分别 -4.19 和 -8.12。另外,BC5300 的 Hb 与 ABX120 比较,Hb 相对偏差也超出判断标准(表 3)。以此推断出与其有关的参数计算也将出现偏差。在同一实验室内不同仪器间系统误差过大,将使检测结果失去可比性,也给临床动态观察带来很大的困难^[9]。所以作者根据本科室的质控标准,对仪器进行了适当调整,调整后重新进行比对试验,比对 3 d 共 32 份标本,结果显示实验仪器与对比仪器的相关性仍然很好,*r* 均大于 0.975(表 4),相对偏差均在判断标准内(表 5)。

目前血细胞分析仪的室内质控方法是:不同型号的仪器使用各自专用的全血定值质控物,彼此不能互用,无法反映各种仪器检测结果间的一致性;而室间质评对每个科室也仅能评价 1 种仪器的检测结果,无法了解所有仪器的检测水平。通过对本科室 4 种血细胞分析仪的比对分析表明,即使每种仪器工作

性能稳定、室内质控正常,同一科室不同型号仪器间检测结果仍可能存在系统误差,所以在对仪器进行定标、校准、保养和维护的同时,应建立科室比对制度,通过建立参比仪器,对其他仪器进行准确度评价^[10],使仪器间的相对偏差处于可接受范围,这是非常必要的,它是对血常规检测室内、室间质控的一个良好补充。

通过对本科室 4 种血细胞分析仪的比对分析证实,在对仪器进行定标、校准、保养和维护的同时,应建立科室比对制度,通过建立参比仪器,对其他仪器进行准确度评价;用比对试验监控其他仪器能及时避免系统误差,有效保证科室多台仪器测定结果的准确性,使科室不同仪器间的测定结果具有可比性。通过调整与校准可以确保检验科为临床出具准确和一致的检测报告。

参考文献

[1] 姜穗. 血细胞分析仪的工作原理及其近期发展[J]. 医疗设备信息,2004,4(19):36-39.

[2] 丛玉隆,王淑娟. 今日临床检验学[M]. 北京:中国科学技术出版社,1997:1-18.

[3] 熊立凡,金大鸣. 现代一般检验与临床实践[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,1998:7-19.

[4] 王谦,展凤霞. 新鲜全血在不同血细胞分析仪比对试验中的评价[J]. 山东大学学报:医学版,2009,47(11):68-74.

[5] 苏庆军,陈建国,王一男,等. 新鲜全血在多台血细胞分析仪校准中的应用[J]. 华北国防医药,2009,21(5):55-57.

[6] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础[M]. 上海:上海科学文献出版社,2003:528.

[7] 胡晓波,李泳,吴驾浦. 上海地区血液分析仪准确性的研究和探讨[J]. 上海医学检验杂志,2001,16(6):355-357.

[8] Kawai Y, Takeuchi K, Shimizu S, et al. Accuracy, precision and clinically acceptable level of complete blood cell count by an automated multi-channel hematology analyzer [J]. Jpn J Clin Pathol, 1999, 47(4):343-352.

[9] 孔建新,吴庆. 血细胞分析仪比对试验[J]. 安徽医学, 2003,24(4):73-75.

[10] 谷小林,彭明婷. 二级标准血液分析仪的质量控制与应用 [J]. 临床检验杂志,2001,19(4):237.