

不同级医院间比对试验的建立和应用

吴 敏¹, 李金民² (1. 江苏省徐州市鼓楼区医院 221000; 2. 江苏省徐州市肿瘤医院 221000)

【摘要】 目的 建立不同级医院间的血常规仪器比对试验, 提高低等级医院的血细胞检测质量, 努力实现检验结果的互认。**方法** 每月 1 次将患者血常规标本采集后分成 2 份, 一份送上级医院使用 PENTRA60 进行检测, 另一份留本院 ABXmicros 60 检测, 每次比对 5 份标本。**结果** 建立比对试验的首次 2 仪器所测 WBC、RBC、Hb、HCG、PLT 5 项结果的差异百分率超出标准, 建立常态比对试验后, 检测结果差异百分率次数明显减少, 结果符合度明显增强。**结论** 不同级医院间建立比对试验可以明显提高低等级医院与上级医院检测结果的符合度。

【关键词】 比对试验; 重复性; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.08.061 文献标志码: B 文章编号:1672-9455(2011)08-1000-02

比对试验是实验室自身质量控制和验证的一种重要手段, 通过比对可以对实验室自身测量工作质量及能力作出评价, 从而增强工作信心。作为低等级医院检验部门做好血液分析仪检验质量控制, 是获得患者对低等级医院血常规结果信任的关键。为了争取检验结果互认, 作者建立了一套血细胞仪器比对试验方法, 从 2009 年 2 月开始应用, 取得较好的效果。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 标本 紫头管为乙二胺四乙酸二钾 (EDTA-K₂) 抗凝的血常规专用管, 按照常规真空采血操作, 采集标本每份 2 mL 左右, 采血后随机选取 5 份患者新鲜全血标本, 混匀后在室温放置备用。

1.1.2 仪器与试剂 下级医院使用 ABXmicros 60 血细胞检测仪, 上级医院使用 PENTRA 60 和 PENTRA 60 检测仪参加本省临床检验中心的室间质评活动, 重复性好, 结果满意。试剂: 采用各仪器生产商原装配套试剂。

1.2 方 法 采血后, 轻轻上下颠倒混匀 20 次, 将待对比标本一半血液小心移至另一干燥试管中, 加盖送上级医院检测, 每月送检 1 次, 并电话询问比对试验结果, 每次 5 份标本, 每份标本检测 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT。在仪器可以正常使用 (室内质控在控) 的情况下, 操作程序和步骤与常规临床标本完全相同。每份标本在不同的仪器上各测定 3 次, 取平均值, 2 h 内完成。比对试验后超过其允许偏倚, 需要对仪器进行相应处理, 如血液分析仪管道彻底清洗, 去除管道中的残留血液、吸附的蛋白和纤维等。

1.3 判断标准 室内质控以 ABXmicros 60 仪器说明书提供的, 在线性范围内的标准作为各参数的允许偏倚 (表 1)。室间比对结果采用 WBC ± 7.5%、RBC ± 3%、Hb ± 3.5%、PLT ± 12.5% 的变异范围^[1] 确定控制界限。靶值: 以 PENTRA 60 仪器测定的值作为靶值, ABXmicros 60 仪器的测定值与其比较, 计算 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT 的差异百分率。

表 1 各参数允许偏倚

项目	偏倚 (%)	线性范围
WBC (×10 ⁹ /L)	2.5	0.5~80.0
RBC (×10 ¹² /L)	2	0.2~7.5
Hb (g/dL)	1.6	2.5~23.0
PLT (×10 ⁹ /L)	5	10.0~1 000.0
HCT (%)	2	11.5~55.0

1.4 统计学方法 将所有数据录入计算机, 应用 Excel 软件

对数据进行处理。计算公式: 差值 = 测定值 - 靶值; 差异百分率 (%) = (测定值 - 靶值) / 靶值 × 100%。

2 结 果

6 次 30 份标本 150 项进行比对试验, 结果见图 1~10。

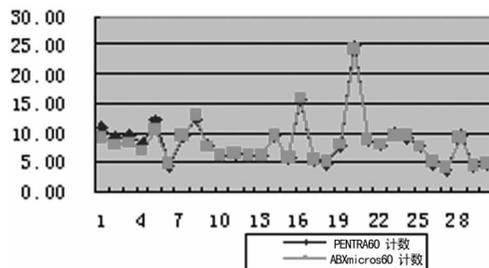


图 1 WBC 计数

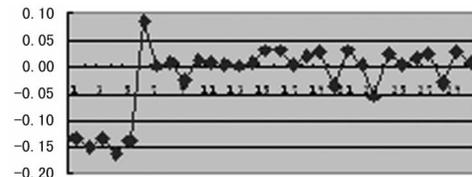


图 2 WBC 计数差异率

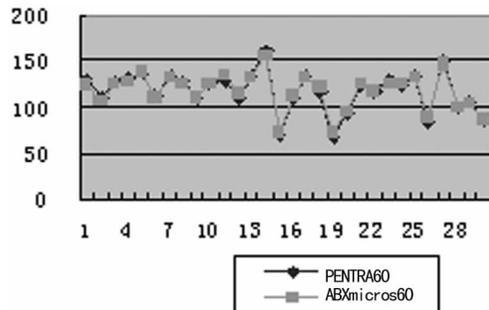


图 3 Hb 检测

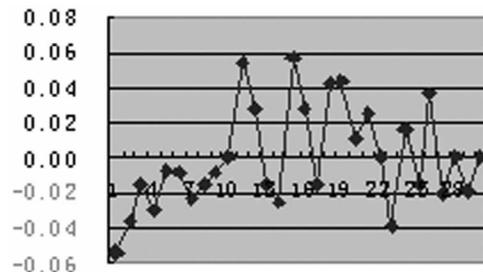


图 4 Hb 检测差异率

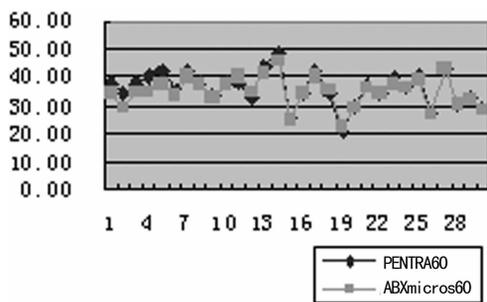


图 5 HCT 检测

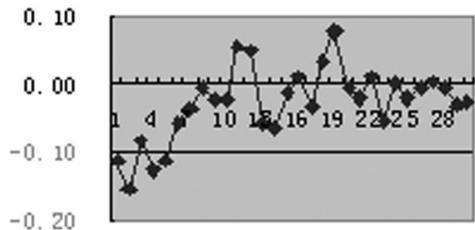


图 6 HCT 差异率

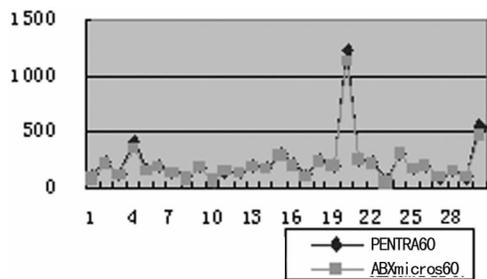


图 7 PLT 计数

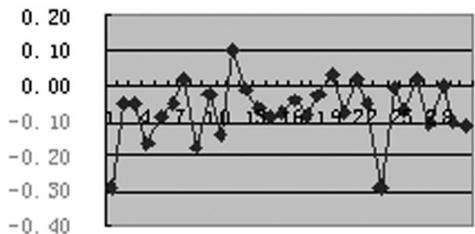


图 8 PLT 计数差异率

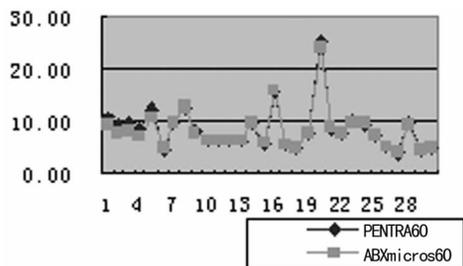


图 9 RBC 计数

数检测的精密度,由于不同的血细胞分析仪生产厂家各自使用的测定原理和方法不尽相同,使得测定结果及参考范围有所差异;相同项目用不同检测系统检验时,应进行方法比对和偏倚评估,判断其临床可接受性能,以保证检验结果的可比性^[2]。不论采用何原理,最终检测结果发出的报告应能最大程度反映患者的真实水平。

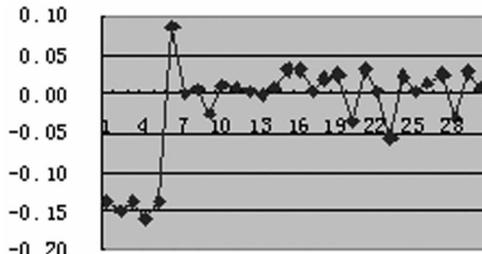


图 10 RBC 差异率

作者在检测过程中发现一次检测符合度比 3 次检测取平均值后的符合度低,因此在工作中对于那些异常检测结果,需要进行复查,以减少一次检测出现的偶然误差得到的不可信报告。首次检测的 5 组数据与上级医院检测结果明显存在偏态分布,呈现负偏差(图 6~8)。在进行仪器的校准、参数的重新设定后,结果检测数据未发生偏态分布现象,虽然每份标本检测 3 次取平均值,但两台仪器检测结果仍出现个别超范围偏差的数据(图 1~5),这可能由于各仪器的精密度水平不同所致,对比对偏倚较大的项目需请专业人员对仪器本身进行重新校准或维修检测再进行比对,而不是盲目调整系数。不同的血细胞分析仪因分析系统的差异,对同一份标本的检测,结果间可以存在误差,对比对试验的建立增加了结果的溯源性,实验室比对结果的趋势分析已成为实验室质量管理评审活动的一项重要内容^[3],对增强实验室的客户对实验室所出具的检测数据的信任度具有重要的作用。同时可及时发现实验室在测量中可能存在的问题,并提出改进方法和纠正措施。

我国各级医院由于投资规模及投放资金的不同,使得各级医院的检验设备和水平参差不齐,室内质控和空间质控的开展也是或有或无,实验室的检验质量也高低不一。在不增加过多成本的同时建立不同级医院间的仪器比对试验,对提高下级医院的检验质量有着较大的推动作用。

参考文献

[1] 余玲玲,舒旷怡,陈小剑,等.两种血细胞分析系统测定结果的可比性研究[J].浙江实用医学,2009,14(1):72-75.
 [2] 胡晓波,李泳,吴驾浦,等.上海地区血液分析仪上准确性的研究和探讨[J].上海医学检验杂志,2001,16(16):355-357.
 [3] 朱晨光,黄伟华,李明.浅谈实验室管理体系的管理评审控制环节[J].中国卫生检验杂志,2008,18(1):151-153.

(收稿日期:2010-12-14)

3 讨 论

血细胞分析仪的广泛应用显著地提高了血细胞及相关参