

不同检测系统血常规结果的可比性研究

杨 莉¹, 侯文权¹, 侯文锋², 张高明¹, 胡礼仪¹, 刘鸿飞¹ (1. 江苏省沭阳县人民医院
检验科 223600; 2. 山西省太原康明眼科医院 030000)

【摘要】 目的 探讨江苏省沭阳县人民医院 4 个不同检测系统间血常规检测结果是否具有可比性, 为检验结果互认和临床实验室认可提供依据。**方法** 参考美国临床实验室标准化委员会的 EP9-A 文件, 以 Sysmex XT 1800i 全自动血细胞分析仪及原装试剂、校准品和质控品组成的系统为目标系统, 用患者新鲜乙二胺四乙酸二钾抗凝标本对不同实验检测系统的红细胞、血红蛋白、白细胞、血小板 4 项常规项目的检测结果与目标检测系统进行比对, 计算实验检测系统(Y)和目标检测系统(X)之间的相对偏差, 以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)的 1/2 为标准, 判断检验结果的可比性。**结果** 实验检测系统 2(Y2)和实验检测系统 3(Y3)血小板差异有统计学意义($P < 0.05$), $< 1/2TEa$; 实验检测系统 3(Y3)血红蛋白偏低, 差异有统计学意义($P < 0.05$), $< 1/2TEa$; 其余差异无统计学意义, $< 1/2TEa$ 。**结论** 不同检测系统的血常规结果某些项目存在不同程度的偏差, 当用不同检测系统检测同一项目时, 应进行方法比对和临床可接受性评价, 以实现检验结果的可比性和结果互认。

【关键词】 全血; 可接受分析; 血细胞分析; 相对偏差

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.24.016 文章编号: 1672-9455(2011)24-2977-02

The comparability study of blood routine results with different detection systems YANG Li¹, HOU Wen-quan¹, HOU Wen-feng², ZHANG Gao-ming¹, HU Li-yi¹, LIU Hong-fei¹ (1. Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Shuyang County, Jiangsu 223600, China; 2. Taiyuan Kangming Eye Hospital of Shanxi Taiyuan, Shanxi 030000, China)

【Abstract】 Objective To discuss the conventional blood results between 4 different detection systems, and to provide basis for clinical laboratory accreditation. **Methods** The American clinical NCCLS's EP9 - A files to Sysmex XT 1800i automatic blood analyzer was referenced. The system was composed of original-binding reagents, calibration taste and quality control product. **Results** The detection system 2 (Y2) and experimental detection system 3 (Y3) PLT was significantly different ($P < 0.05$), $< 1/2TEa$, experimental detection system 3 (Y3) Hb difference was statistically significant ($P < 0.05$), $< 1/2TEa$. The rest was statistically significant, $< 1/2TEa$. **Conclusion** Different testing system of blood routine results some items have different degrees of deviation; and When using a different detection system testing the same project, should undertake methods to compare clinical acceptability evaluation, in order to realize the inspection result of comparison and the results' mutual recognition.

【Key words】 whole blood; acceptable analysis; blood cell analysis; relative bias

随着医疗水平的不断提高, 江苏省沭阳县人民医院购进 Sysmex XT 1800i、ABX Pentra 60 和 Sysmex KX-21 三台全自动血细胞分析仪。作者依据两个国际标准 ISO/IEC 17025^[1] 和 ISO/15189^[2], 参考 EP9-A2^[3] 对江苏省沭阳县人民医院检验科的 4 个不同检测系统在检测同一检验项目时进行方法比对和临床可接受性评价, 以实现检验结果的可比性。

1 资料与方法

1.1 标本来源 按美国临床实验室标准化委员会 EP9-A2 文件制备标本, 每日收集高、中、低值的新鲜血液 24 份(包括江苏省沭阳县人民医院门诊和住院患者), 每份 2.5 mL, 2.0 mL 盛于乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管, 从剩余的 0.5 mL 中取 0.02 mL 注入 0.5 mL Sysmex 原装稀释液中备用。连续收集 5 d, 浓度范围尽可能覆盖该项目的分析测量范围, 且参考值范围以外的标本尽可能在 50% 以上。

1.2 仪器与试剂 目标系统(X): Sysmex XT 1800i 全自动血细胞分析仪、原装试剂、校准品和质控品。该系统常规生化项目的检测具有较好的精密度和准确度, 经 Westgard 方法性能决定图判定方法性能可以接受^[2,4], 因此可作为实验检测系统量值溯源性和可比性的目标。实验系统 1(Y1): ABX Pentra

60 全自动血细胞分析仪, 原装试剂、校准品和质控品。实验系统 2(Y2): Sysmex KX-21 全自动血细胞分析仪全血模式, 原装试剂、校准品和质控品。实验系统 3(Y3): Sysmex KX-21 全自动血细胞分析仪预稀释模式, 原装试剂、校准品和质控品。以上各仪器用配套标准品按标准程序校准, 每日使用前均进行本底测试及室内质控, 合格后使用。全部检测由专人按照操作规程统一操作。

1.3 方法 每天取 24 份患者的新鲜标本(高、中、低值各 7 份), 分别在各仪器上双份重复测定, 顺序为 1, 2, 3, 4…… 22, 23, 24; 24, 23, 22…… 3, 2, 1 连续检测 5 d, 共分析 120 份标本。检测红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、血小板(PLT)四项, 并将结果与目标检测系统进行比对, 计算实验检测系统(Y)和目标检测系统(X)之间的相对偏差, 以美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差(total error allowance, TEa)的 1/2 为标准, 判断检验结果的可比性。

1.4 统计学处理 不同系统结果比较用 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。用实验检测系统(Y)与目标检测系统(X)的相关系数(r)粗略估计 X 的分布范围是否合适, 如 $r \geq 0.975$, 则认为分布范围合适, 直线回归统计的斜率和截距可

靠。根据临床使用要求,将各项目给定的医学决定水平浓度(X_c)代入线性回归方程 $Y=bX_c+a$,计算 Y 与 X 之间的系统误差(SE), $SE=|Y-X_c|$,相对偏差($SE\%$)= $(SE/X_c) \times 100\%$ [6]。以方法学比较评估的 $SE\% \leq 1/2 TEa$ 为临床可接受水平[1]。

2 结 果

质控全部在控。结果差异均与年龄、性别无关。实验检测系统 2(Y_2)和实验检测系统 3(Y_3)PLT 差异有统计学意义($P < 0.05$), $< 1/2 TEa$;实验检测系统 3(Y_3)Hb 偏低, $< 1/2 TEa$ 差异有统计学意义($P < 0.05$);其余差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。各仪器 t 检验结果密切相关($r > 0.95$),差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

表 1 实验检测系统的临床可接受性评价

| 项目 | TEa | X_c | Y1 | | | Y2 | | | Y3 | | |
|-----|-----|-------|------|------|-----|------------------|------|-----|------------------|------|-----|
| | | | Y | SE | SE% | Y | SE | SE% | Y | SE | SE% |
| RBC | 6 | 1.5 | 1.53 | 0.03 | 2 | 1.51 | 0.01 | 0.7 | 1.46 | 0.04 | 1.3 |
| | | 3.5 | 3.5 | 0 | 0 | 3.4 | 0.1 | 2.9 | 3.6 | 0.1 | 2.9 |
| | | 6.8 | 6.7 | 0.1 | 1.5 | 7 | 0.2 | 2.9 | 6.6 | 0.2 | 2.9 |
| Hb | 7 | 45 | 45 | 0 | 0 | 46 | 1 | 2.2 | 44 | 1 | 2.2 |
| | | 95 | 96 | 1 | 1.1 | 97 | 2 | 2.1 | 92 ^a | 3 | 3.2 |
| | | 230 | 233 | 3 | 1.3 | 231 | 1 | 0.4 | 223 ^a | 7 | 3 |
| WBC | 15 | 3 | 3.1 | 0.1 | 3.3 | 2.9 | 0.1 | 3.3 | 2.8 | 0.2 | 6.7 |
| | | 11 | 11.1 | 0.1 | 0.9 | 10.6 | 0.4 | 3.6 | 11.6 | 0.6 | 5.5 |
| | | 30 | 30.3 | 0.3 | 1 | 31.2 | 0.2 | 0.6 | 29.7 | 0.3 | 1 |
| PLT | 25 | 20 | 20 | 0 | 0 | 18 ^a | 2 | 10 | 22 ^a | 2 | 10 |
| | | 100 | 101 | 1 | 1 | 111 ^a | 11 | 11 | 112 ^a | 12 | 12 |
| | | 600 | 623 | 23 | 3.8 | 654 ^a | 54 | 9 | 639 ^a | 39 | 6.5 |

注:与目标检测系统 X 比较,^a $P < 0.05$ 。

表 2 目标检测系统 X 与各实验检测系统的相关关系

| 项目 | Y1 | | Y2 | | Y3 | |
|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | r | r^2 | r | r^2 | r | r^2 |
| RBC | 0.992 | 0.984 | 0.986 | 0.972 | 0.992 | 0.984 |
| Hb | 0.989 | 0.978 | 0.988 | 0.976 | 0.977 | 0.954 |
| WBC | 0.991 | 0.982 | 0.996 | 0.992 | 0.986 | 0.972 |
| PLT | 0.979 | 0.958 | 0.977 | 0.955 | 0.979 | 0.958 |

3 讨 论

江苏省沭阳县人民医院新购了一台 ABX Pentra 60 全自动血细胞分析仪,包括以前的 Sysmex XT 1800i 和 Sysmex KX-21,一个实验室 3 台血细胞分析仪,检验结果的可比性和结果互认给作者提出一个新的挑战。另外 2006 年 6 月 1 日起在全国实施《医疗机构临床实验室管理办法》,同时卫生部办公厅也发出了《关于医疗机构间医学检验、医学影像互认有关问题的通知》,检查结果的互认已成为解决“看病贵、看病难”的焦点问题之一。检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、质控品、检验程序、保养计划等的组合[5]。国际

上特别注重循证医学,强调使用固定组合的检测系统或配套检测系统[6]。江苏省沭阳县人民医院实验室全自动血细胞分析仪已经达到这一标准,3 台仪器都是原装配套试剂,但各自有不同的检测原理,独立的定标、试剂和质控系统,只是了解单台仪器测定结果,无法反映各仪器检测结果的一致性。室间质评也只是针对每种型号仪器的不同试剂进行结果比较,无法对不同型号仪器间的结果进行评价。作者依据两个国际标准 ISO/IEC 17025 和 ISO/15189,参考 EP9-A2 对江苏省沭阳县人民医院的 4 个不同检测系统进行方法比对和临床可接受性评价,以满足临床需求,降低就医成本。

本研究结果根据回归方程计算各参数在给定 X_c 处的预期偏差和相对偏差,以不同 X_c 允许误差的限值与预期偏差值判断各项的偏差是否可以接受。实验检测系统 1(Y_1)和目标检测系统(X)比较,RBC、Hb、WBC、PLT 检测结果差异无统计学意义($P > 0.05$),检测结果的偏差均在允许范围,检测结果是一致的,具有可比性,完全符合临床需要, $< 1/2 TEa$;实验检测系统 2(Y_2)和实验检测系统 3(Y_3)PLT 差异有统计学意义($P < 0.05$);实验检测系统 3(Y_3)Hb 偏低,差异有统计学意义($P < 0.05$),但检测结果的偏差均在允许范围,检测结果是一致的,具有可比性,完全符合临床需要, $< 1/2 TEa$,其余差异无统计学意义($P > 0.05$)。实验检测系统 3(Y_3)Hb 和 PLT 欠佳,可能受到稀释液量、标本量等因素影响,但其采血量少,还可检出 EDTA-K₂ 依赖性 PLT 减少症。回归分析 3 台仪器 4 套系统,如 r 和 r^2 均大于 0.95,说明实验数据分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,实验方法精密度较好。

综上所述,3 台仪器 4 个不同检测系统检验结果都有可比性,结果可以互认,完全符合临床需要。

参考文献

- [1] International Organization for Standardization. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories[S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
- [2] 魏昊,从玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples[S]. 2th ed. Approved Guideline, 2002.
- [4] 申子瑜,李萍. 临床实验管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2007.
- [5] 周新. 府伟灵. 临床生物化学与检验[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:38-39.
- [6] 彭明婷,申子瑜. 建立血细胞分析溯源体系的进展[J]. 中国医药导刊,2003,5(6):451-452.

(收稿日期:2011-07-04)