

实验室内多台血细胞分析仪的比对分析

蒋秀丽¹,熊志刚²(1.四川省成都市武侯区第三人民医院检验科 610043;
2.四川省人民医院检验科,成都 610072)

【摘要】 目的 通过对本实验室不同血细胞分析仪的测定结果进行比对,探讨不同类型血细胞分析仪检测结果间的可比性。**方法** 以一台性能较好的血细胞分析仪作为参考比对仪器,用新鲜全血进行同一实验室内多台血细胞分析仪的比对试验,检测结果参照 Sysmex 公司的仪器说明书提供的标准作为各参数的允许范围进行评估。**结果** 比对仪器与标准仪器的相关系数 $r > 0.95$,具有良好的相关性。测试仪器检测结果均在偏差允许范围内,检测结果准确性、一致性良好。**结论** 临床实验室应定期进行比对试验,以保证不同仪器上的检测结果具有可比性。

【关键词】 血细胞分析仪; 比对试验; 血常规

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.09.021 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)09-1067-02

Comparative analysis of different hematology analyzers in laboratory JIANG Xiu-Li¹, XIONG Zhi-gang² (1. *Clinical Laboratory of Third People's Hospital of Wuhou district, Chengdu, 610043*; 2. *Clinical Laboratory of Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072*)

【Abstract】 Objective To investigate the comparability between different hematology analyzers in our laboratory through comparative tests. **Methods** One hematology analyzer with best performance was chosen as standard analyzer. Fresh anti-coagulant blood was detected by different hematology analyzers through comparative tests, and the test results were evaluated with the references provided by Sysmex company. **Results** The data from comparative analyzer and the standard analyzer showed excellent correlation, all coefficients of correlation exceeded 0.95. And all results were within the permitted ranges, demonstrating good accuracy and consistency. **Conclusion** Regular comparative tests are essential for clinical laboratory to ensure the comparability between different hematology analyzers.

【Key words】 hematology analyzer; comparative test; blood routine test

血细胞分析仪操作简单,结果准确,精密度好,已成为临床实验室应用最为普遍的检验设备之一。但同一实验室拥有多种品牌或同一系列不同型号的多台仪器的情况较为普遍,不同厂家及不同型号的血细胞分析仪因分析原理、技术工艺不同,对同一标本的测定结果间存在着系统误差^[1-2];而实验室参加省级或国家级室间质控的血细胞分析仪一般只有一台,其他仪器失去室间质量的控制,导致同一科室内不同仪器测定结果出现偏差,给临床结果解释、诊断、治疗、动态观察带来困难。如何提高同一实验室不同仪器间分析结果的准确性和一致性,是检验科关注的重点。通过比对试验,找出仪器间的误差及误差所在,进行有效的控制,以达到不同仪器间检测结果的准确性和一致性。成都市武侯区第三人民医院检验科拥有 3 台不同型号的血细胞分析仪,为了达到检测结果的一致性,更准确、有效地为临床提供诊断依据,作者对 3 台仪器进行了比对分析。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 来自成都市武侯区第三人民医院门诊患者,静脉采集新鲜全血,用乙二胺四乙酸二钾真空管抗凝。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司 XE-2100 血细胞分析仪及配套试剂;中国迈瑞 BC-5500 全自动血细胞分析仪及配套试剂;中国迈瑞 BC-3000 血细胞分析仪及配套试剂。日本 Sysmex 公司 XE-2100 血细胞分析仪校准品及定值质控品。

1.3 方 法

1.3.1 参比仪器的确定 以 XE-2100 为参比仪器(此仪器参加卫生部室间质评且结果良好),以此仪器手动测定结果作为

靶值,BC-5500、BC-3000 为比对仪器,测定结果为测试值。

1.3.2 比对仪器与参比仪器比对 每周选取 3 份临床不同范围(含高、中、低值 3 种标准)的血常规标本,同时在 3 台仪器上进行检测。BC-5500 分别进行手动和自动测定,2 h 内完成测试,连续 1 年,并记录白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、平均红细胞容积(MCV)、血小板计数(PLT)的结果。

1.4 判断标准 对各比对仪器与参比仪器,做回归和相关性分析,求其相关系数 r 和回归方程 $Y = bX + a$ 。计算出每台仪器所测结果的均值,求得比对仪器与参比仪器的相对偏差。相对偏差 = (测定值 - 靶值) / 靶值 $\times 100\%$ 。 $r \geq 0.950$ 则为范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。参考美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)能力比对检验质量要求及美国临床实验室标准化委员会制定的标准,结合本科室的特点,以其 1/2 作为本实验室允许误差的判断标准,即 WBC 为 $\pm 7.5\%$; RBC 为 $\pm 3.0\%$; Hb 为 $\pm 3.5\%$; MCV 为 $\pm 3.5\%$; PLT 为 $\pm 12.5\%$ 。

2 结 果

2.1 比对仪器与参比仪器间测定相关性比较 见表 1。迈瑞 BC-5500(手动与自动测定)和 BC-3000 两台血细胞分析仪其主要检测指标相关系数结果 $r > 0.95$,均在仪器要求范围内。

2.2 迈瑞 BC-5500(手动与自动测定)和 BC-3000 2 台血细胞分析仪其主要检测指标结果与参比仪器的相对偏差 见表 2。均在实验室允许误差的判断标准范围内。

表 1 BC-5500、BC-3000 与 XE-2100 的相关性比较

项目	BC-5500 手动相关方程	r	BC-5500 自动相关方程	r	BC-3000 相关方程	r
WBC	$Y=1.022\ 4X-0.031\ 4$	0.996 9	$Y=1.026\ 5X+0.062\ 3$	0.995 2	$Y=1.071\ 1X-0.402\ 5$	0.992 4
RBC	$Y=1.023\ 3X-0.113\ 5$	0.998 5	$Y=1.045\ 7X-0.180\ 7$	0.998 3	$Y=1.004\ 0X-0.001\ 2$	0.989 9
Hb	$Y=1.018\ 4X-1.181\ 8$	0.997 9	$Y=1.007\ 0X-1.280\ 6$	0.996 6	$Y=1.011\ 6X-1.218\ 1$	0.997 6
PLT	$Y=0.982\ 5X-1.149\ 6$	0.995 3	$Y=1.016\ 8X-1.356\ 2$	0.992 9	$Y=1.013\ 9X-6.025\ 6$	0.992 2
MCV(%)	$Y=0.966\ 7X+2.488\ 8$	0.990 4	$Y=0.952\ 1X+4.179\ 1$	0.984 8	$Y=1.017\ 0X-1.982\ 9$	0.988 7

表 2 BC-5500 和 BC-3000 测定结果的相对偏差

项目	靶值	BC-5500		BC-3000			
		手动测定值	偏差(%)	自动测定值	偏差(%)		
WBC($\times 10^9/L$)	7.54	7.41	-1.72	7.29	-3.32	7.42	-1.59
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.41	4.42	0.23	4.39	-0.45	4.39	-0.45
Hb(g/L)	126.85	125.71	-0.90	127.23	0.30	126.59	-0.20
PLT($\times 10^9/L$)	193.20	197.88	2.42	191.35	-0.96	196.50	1.71
MCV(%)	89.94	90.46	0.58	90.07	0.14	90.39	0.50

3 讨 论

随着检验医学的发展,大医院实验室的分析仪器趋向于规模化,实验室往往是同一个检验项目,拥有多台分析系统,担负着常规和急诊的标本检测,血细胞检测技术从单纯的电阻抗法发展到流式激光技术、电阻抗技术和射频技术联合使用。这种不同实验室之间,或同一实验室的不同仪器之间所存在的差别,常常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,常会给临床带来混乱。如何使不同的检测系统相统一,使检测结果相一致,已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,也是临床检验标准化对检验仪器的要求^[3],所以必须重视这种系统间的差别,并设法尽可能减少这种差别。

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,但每个实验室参加室间质量评价,考虑到成本因素,不可能所有的仪器均参加,往往选择其中一台常用仪器参加质评活动,其他仪器做好室内质量控制,为此采用新鲜全血,用参比仪器给新鲜全血定值,以定值新鲜全血对超出范围的仪器进行校准^[4]。因此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急需解决的问题。为防止实际工作中由于不同人员的操作和仪器使用中出現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,根据 ISO15189 临床实验室质量保证之内审要求,在同一实验室使用两种以上型号的血液分析仪时,应当进行比对试验。在卫生部的医院管理年检查中,明确提出比对试验的重要性。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。

通过此次比对试验,从比对仪器和参比仪器进行的相关性

分析可以看出 2 台仪器与参比仪器均有良好的相关性,r 值均接近 0.99;但相关系数仅能说明具有线性关系的两个变量间的密切程度和方向,不能说明二者相等或等效,因此不能单凭相关系数来判断两台仪器检测结果的一致性。且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,系统误差是存在的,这与 Kawai 等^[5]报道的情况相符。作者以 CLIA'88 能力比对对检验质量要求范围的 1/2 作为本实验室的室内比对控制标准,即 WBC 为 $\pm 7.5\%$;RBC 为 $\pm 3.0\%$;Hb 为 $\pm 3.5\%$;MCV 为 $\pm 3.5\%$;PLT 为 $\pm 12.5\%$ 。从表 2 可以看出迈瑞公司生产的 BC-5500 和 BC-3000 与日本 Sysmex 公司生产的 XE-2100 比较相对偏差均较小,都在标准范围内,这就确保了检验结果的准确性与一致性。

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,无法反映各台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一台仪器的检测结果,无法了解所有仪器的检测水平。即使每台仪器工作性能稳定、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,所以定期开展新鲜全血的比对试验,使仪器间相对偏差处于可接受范围是非常必要的,它是对血常规检测室内、室间质控一个良好的补充^[6-7]。

参考文献

- [1] Takubo T, Tatsumi N, Satoh N, et al. Evaluation of hematological values obtained with reference automated hematology analyzers of six manufacturers[J]. Southeast Asian J Trop Med Public Health, 2002, 33(2): 62-67.
- [2] 胡小波, 李泳, 吴驾浦, 等. 上海地区血液分析上准确性的研究和探讨[J]. 上海医学检验杂志, 2001, 16(6): 355-357.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 271-285.

2.4 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者血清 sCR1 浓度与 PTA 的相关性比较 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者血清 sCR1 浓度与 PTA 呈明显负相关($r = -0.87$), 见图 3。结合临床资料, 4 例血清 sCR1 浓度大于 $400 \mu\text{g/L}$ 的患者均发展为重型肝炎, 预后较差。由此提示 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者血清 sCR1 水平变化与肝功能损伤严重程度密切相关。

3 讨论

红细胞表面有多种与免疫功能有关的物质, 但红细胞的免疫黏附功能是以 CR1 为基础来实现的^[6-9]。CR1 既是重要的补体活化抑制因子, 又是补体 C3b/C4b 的天然受体, 在黏附补体结合的循环免疫复合物及抗原等并将其运输至肝脏降解过程中具有非常重要的作用^[10-11]。红细胞表面广泛表达的 CR1 分子可被蛋白水解酶水解为 sCR1 而进入血液循环, 并主要存在于血浆中; 肝病者血液循环中的绝大多数致病物质、免疫复合物必须经 CR1 结合后才能被运输至脾吞噬系统降解^[12-13]。因此循环 sCR1 的含量与需经肝脏代谢的免疫复合物含量呈正比, 即血清 sCR1 在血液循环中的积聚意味着肝脏代谢功能损伤程度的加重。

HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者临床大多分为免疫耐受型及免疫应答型。免疫耐受型 HBeAg 阳性乙型肝炎患者肝脏中的 HBV 虽持续复制, 但与机体处于共生状态, 肝细胞亦未受到免疫损伤, 此时红细胞 CR1 无消耗, 不存在明显的 RNIAF 下降和血清 sCR1 含量升高; 免疫应答型患者在出现肝功能异常的同时, 循环免疫反应产物相应升高, 由于 CR1 的消耗导致 RNIAF 的下降, 因肝脏功能的损伤而血清 sCR1 在循环积压而升高。本研究结果显示, 肝功能异常组 RNIAF 较肝功能正常组及健康对照组显著下降, 而 sCR1 含量则显著升高, 差异有统计学意义($P < 0.01$); RNIAF 随着肝功能损伤程度的加重逐渐下降, 而 sCR1 含量则逐渐上升, 二者呈明显负相关。直接反映肝脏损伤程度的灵敏指标, 凝血酶原活动度的下降($< 40\%$)是临床诊断慢性重型肝炎的重要标准。本研究结果显示, HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者血清 sCR1 含量随 PTA 的下降而上升, 二者呈明显负相关。结合临床研究, 4 例血清 sCR1 浓度大于 $400 \mu\text{g/L}$ 的患者均发展为慢性重型乙型肝炎, 预后较差。

综上所述, HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者 RNIAF 及血清 sCR1 的含量变化与肝功能损伤严重程度直接相关, 可作为临床判断肝病者病情严重程度及预后的重要参考指标。

参考文献

[1] 薛拥志, 王爱华, 利凯. 红细胞免疫研究进展[J]. 安徽农

(上接第 1068 页)

[4] 谷小林, 彭茗婷. 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.
 [5] Kawai Y, Takeuchi K, Shimizu J, 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.

业科学, 2007, 35(12): 3558-3560.

[2] 董格峰, 刘典勇, 王晶波, 等. 重型肝炎患者血清可溶性补体受体 I 型的变化及临床意义[J]. 中华肝病杂志, 2004, 12(2): 108-109.
 [3] 王晗, 王雪飞, 杨丽华, 等. 不同肝病者血清 sCR1 浓度变化及临床意义研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2007, 17(10): 1757-1758.
 [4] 王海滨, 张继万, 郭静霞, 等. 红细胞天然免疫黏附功能在肝病不同病期的变化及意义[J]. 中华医学杂志, 2003, 83(6): 455-458.
 [5] 王海滨, 周建丽, 李永利, 等. 血清 sCR1 测定方法的建立及临床意义[J]. 中国医学检验杂志, 2002, 3(4): 240-242.
 [6] Denomme GA. The structure and function of the molecules that carry human red blood cell and platelet antigens[J]. Transfuse Med Rev, 2004, 18(3): 203-231.
 [7] Reid ME, Mohandas N. Red blood cell blood group antigens: structure and function[J]. Semin Hematol, 2004, 41(2): 93-117.
 [8] McLare CA, Williamson JF, Stewart BJ, et al. Indels and imperfect duplication have driven the evolution of human Complement Receptor 1 (CR1) and CR1-like from their precursor CR1 alpha: importance of functional sets[J]. Hum Immunol, 2005, 66(3): 258-273.
 [9] 李晋飞, 李宏全, 巩红霞, 等. 红细胞免疫黏附功能及其检测技术的研究进展[J]. 畜牧兽医科技信息, 2007, 6(1): 10-11.
 [10] 李绪斌, 杨文东. 肝脏疾病患者红细胞免疫功能临床研究进展[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(2): 104-106.
 [11] 张乃红. 红细胞 CR1 的研究进展[J]. 国外医学: 输血及血液学分册, 2005, 28(6): 494-498.
 [12] 任吉莲, 王桂琴. 肝病者红细胞免疫功能的研究[J]. 山西医科大学学报, 2006, 37(6): 618-619.
 [13] 翟瑄. 红细胞免疫功能研究进展[J]. 重庆医学, 2008, 37(20): 2365-2367.

(收稿日期: 2011-12-22)

[6] 贺端明, 林该胃, 任婷婷. 新鲜全血对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 145-147.
 [7] 李健茹. 不同型号血细胞分析仪检测结果比较分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(4): 291-292.

(收稿日期: 2011-12-18)