

血液细胞分析仪结果比对与一致性评价方法探讨

夏寿扬,钱 芳(江苏省泗洪县人民医院 223900)

【摘要】 目的 比较两种血液细胞分析仪测定结果一致性评价方法的优劣。**方法** 应用配对 t 检验、简单相关分析和 Bland-Altman 法对两种血液细胞分析仪结果进行一致性评价。**结果** 随机误差较大时,配对 t 检验仍显示较好的一致性;系统误差较大时,简单相关分析也呈现较好一致性。Bland-Altman 分析不仅兼顾随机误差和系统误差对一致性结果的影响,同时可结合临床意义进行判断。**结论** 配对 t 检验和简单相关分析评价两种血液细胞分析仪结果具有明显的片面性,Bland-Altman 法可作为一致性评价的优选方法。

【关键词】 比对; 一致性; Bland-Altman 分析
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.032 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)13-1602-02

Discussion on results comparison of blood cell analyzers and assessment methods of consistency XIA Shou-yang, QIAN Fang (People's Hospital of Sihong County, Jiangsu 223900, China)

【Abstract】 Objective To compare the advantages and disadvantages of consistency assessment methods for the detection results of two kinds of blood cell analyzers. **Methods** The paired t test, simple correlation analysis and Bland-Altman method were adopted to perform the consistency assessment for the detection results of two kinds of blood cell analyzers. **Results** In larger random error, the paired t test showed good consistency. In larger systematic error, the simple correlation analysis also showed good consistency. Bland-Altman analysis could be taken into account both the influence of systematic and random error on consistency results, and the judgment was performed combined with clinical significance. **Conclusion** Both paired t test and simple correlation analysis have obvious one-sidedness in evaluating the detection results of two kinds of blood cell analyzers. Bland-Altman method may be used as an optimized technique for the consistency assessment.

【Key words】 comparison; consistency; Bland-Altman analysis

目前,许多医院检验科拥有多台血液细胞分析仪,为保证不同仪器检测结果的一致性,需要对同一类型不同仪器的结果进行比对,并根据比对结果加以调整或校准。为此,本研究选择本院门诊和病区两台血液细胞分析仪进行比对测定,测定结果用配对 t 检验、简单相关分析和 Bland-Altman 进行一致性分析,并对一致性方法进行评价,供同道们参考。

1 材料与方法

- 1.1 参比仪器 CD-1800 血液细胞分析仪及其配套试剂和校准物为美国 Abbott 公司产品。
- 1.2 比对仪器 BC-5200 五分类血液细胞分析仪、配套试剂及校准物均为深圳迈瑞生物医疗电子有限公司产品。
- 1.3 待测血液样品 本院门诊或病区采集患者静脉血 1~1.5 mL,乙二胺四乙酸二钾真空管,颠倒混匀 5 次抗凝。
- 1.4 仪器校准与室内质量控制 分别以 CD-1800 和 BC-5200 血液细胞分析仪专用校准物完成仪器校准;每天开机前进行一

- 次高、中、低值质控物测定。
- 1.5 方法 同时于 CD-1800 和 BC-5200 血液细胞分析仪上常规测量待测血液样品 2 次,取其均值记录白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞(RBC)和血小板(PLT)结果。
- 1.6 统计学方法 采用 t 检验、简单相关分析和 Bland-Altman 绘图,所有数据处理均采用 SPSS16.0 for Windows 软件。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。
- 2 结 果
- 2.1 血液细胞分析结果统计分析 同时以 CD-1800 和 BC-5200 血液细胞分析仪测量并记录 WBC、RBC、Hb 和 PLT 结果。结果经 SPSS16.0 Analyze Paired-Sample t Test 和 Linear Regresion 分析处理,得出($\bar{x}\pm s$)、显著性 t 检验、 P 值、简单相关分析系数 r 值和回归方程(y 为比对仪器 BC-5200 结果, x 为参比仪器 CD-1800 结果)于表 1。

表 1 两种血液细胞分析仪结果分析($n=30, \bar{x}\pm s$)

仪器	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	PLT($\times 10^9/L$)
BC-5200	10.20 $\pm$ 8.39	4.20 $\pm$ 0.94	126.93 $\pm$ 32.22	220.90 $\pm$ 78.59
CD-1800	10.36 $\pm$ 8.44	4.13 $\pm$ 0.93	126.66 $\pm$ 33.99	204.10 $\pm$ 82.75

2.2 WBC 数据列表整理 表 2 为 BC-5200 和 CD-1800 血细胞分析仪测量的 WBC 结果,分别以 BC-5200(y)和 CD-1800

(x)WBC 结果计算两台血液细胞分析仪 WBC 均值($y+x$)/2、差值($y-x$)和差值的 95%一致性界限($\bar{x}\pm 2s$),结果见表 2。

表 2 WBC Bland-Altman 绘图数据处理

<i>n</i>	WBC-5200(<i>y</i>)	WBC-1800(<i>x</i>)	(<i>y</i> + <i>x</i>)/2	<i>y</i> − <i>x</i>
1	32.51	30.9	31.705	1.61
2	26.19	28.6	26.895	−2.41
3	23.35	22.3	21.325	1.05
4	22.61	23.8	22.705	−1.19
5	19.95	18.5	17.725	1.45
.....				
28	3.18	3.0	3.090	0.18
29	2.72	2.7	2.710	0.02
30	2.21	2.4	2.305	−0.19
$\bar{x}$	—	—	—	−0.17
<i>s</i>	—	—	—	0.80

注：—表示无数据。

2.3 Bland-Altman 绘图 (1)散点图:选 SPSS16.0 Graphs 菜单,打开 Scatter/Dot 窗口,选择 Simple Dot,在 Simple Scatter-plot 窗口中,以均值(*y*+*x*)/2 为 X 轴、差值(*y*−*x*)为 Y 轴生成散点图。(2)编辑图形:双击图形进入 Chart Editor 界面,通过双击或右击鼠标适当调整 X 或 Y 轴刻度及标注等。(3)添加相关直线:用 Options 菜单的 Y Axis Reference Line,分别添加 Y=0(点线,表示偏倚为 0)、差值的均值 $\bar{x}$ (平均偏倚,虚线表示)和 95%一致性界限($\bar{x}\pm 2s$)(实线,偏倚的 95%一致性界限),共 4 条平行于 X 轴的直线,完成并保存 Bland-Altman 图形。

3 讨 论

许多医院检验科拥有多台血细胞计数仪,且大多放置于不同地点(门诊、病区和急诊室),实验室必须采取措施保证所有仪器测定结果的一致性。理论上不同型号、不同原理的仪器测定同一份新鲜血标本应得到一致的结果,但实际测定中由于校准物的定值、仪器校准以及仪器使用中的漂移等多种因素,可导致同一份血样在不同仪器上的测定结果有差异。因此同一实验室内所使用的不同厂家、不同型号的仪器测定结果的比对显得尤为重要,即使是同一厂家、同一型号的仪器也应定期比对。比对是了解仪器之间测定结果的可比性和可靠性,保证实验室结果报告一致性的重要方法^[1]。

目前,国内用于评价定量数据两种测量结果一致性的方法多为配对 *t* 检验和简单相关分析,但这两种分析存在明显的片面性。配对 *t* 检验回答的是“两种测量结果的平均差值是否等于 0”的问题,相关分析回答的是“两种测量方法结果之间的密切程度如何”,用它们评价一致性所得出的结论可能是误导的^[2-3],甚至自相矛盾。如表 1 RBC 和 PLT 简单相关 *r*>0.98,高度相关,*t* 检验差异有统计学意义(*P*<0.05),是否具有一致性,难以定性。

国外已广泛引入 Bland-Altman 法评价两种测量方法结果的一致性^[4-5],即首先绘制两测量值差值(*y*−*x*)对应其均值(*y*+*x*)/2 的散点图,通过添加差值的平均偏倚及其 95%一致性界限。此时,绝大多数差值应位于一致性界限内,少数一致性界限外的点可认为是随机误差所致。此时,若位于一致性界限内的最大误差结果为临床可接受范围,则可认为两种测量结果具有可比性。WBC 其一致性界限内最大误差 $1.53\times 10^9/L$ 位于 WBC 均值 $10.0\sim 30.0\times 10^9/L$ 之间,而这一误差不会影响临床对疾病的诊断,因此认为两种血液细胞分析仪测定结果具有可比性,可以互换。同理可以认为 RBC 结果具有可比性;图 1 Hb 一致性界限为 $-14.34\sim 15.01\text{ g/L}$,界内最大误差大于 10.0 g/L ,其结果有可能影响临床对疾病的诊断,建议对比对仪器结果进行必要校准或调整,而不应只凭表 1 两种血液细胞分析结果呈高度相关(*r*=0.977),或 *t* 检验差异无统计学意义(*P*=0.805),判断两种结果可以互换;PLT 系统误差较大(表 1 简单回归分析截距为 30.99 也表明 PLT 存在较大系统误差),一致性界明显显上移,比对仪器(BC-5200)PLT 平均偏倚已达 $16.8\times 10^9/L$,相对于两法均值而言,从低值到高值,一致性界限内最大误差接近 $50\times 10^9/L$,明显影响临床对疾病的诊断,必须对比对仪器进行重新较准或根据比对结果调整仪器 PLT 系数后方可使用。

综上所述,配对 *t* 检验和简单相关分析评价两种血液细胞分析仪结果具有明显的片面性。随机误差较大时,配对 *t* 检验仍显示较好的一致性,系统误差较大时,简单相关分析也呈现较好一致性(表 1 PLT)。因此容易产生错误的结论,对此国内作者已有定论^[2-3]。Bland-Altman 法在评价结果一致性的时候,不仅兼顾随机误差和系统误差对一致性结果的影响,同时可结合临床意义进行判断,具有独特的优势。

参考文献

[1] 王毓三. 医院检验科建设管理规范[M]. 南京:东南大学出版社,2003:54.
[2] 陈卉. Bland-Altman 分析在临床测量方法一致性评价中的应用[J]. 中国卫生统计,2007,24(3):308-309.
[3] 李镒冲,李晓松. 两种测量方法定量测量结果的一致性评价[J]. 现代预防医学,2007,34(17):3263-3269.
[4] Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method compрасion studies[J]. Sat Methods Med Res, 1999, 8 (2):135-160.
[5] Katy Dewitte, Colette Fierens et al. Application of the Bland-Altman plot for interpretation of method comparison studies: a critical investigation of its practice [J]. Clinical Chemistry, 2002, 48(5):799-801.

(收稿日期:2012-01-25)