

不同血细胞分析仪检测结果间的比对分析

刁文连,阮春霞,张志峰,何以雅(广东省中山市大涌医院检验科 528476)

【摘要】 目的 通过对不同血细胞分析仪检测结果的比对,实现同一实验室不同仪器间检测结果的一致性和可比性。**方法** 将使用性能良好、规范化操作的 XS1000 血细胞分析仪作为参比仪器,另一台 XS800 血细胞分析仪作为实验仪器,两台仪器进行性能评价,校准后每个项目按照广东省临床检验中心文件要求,使用 40 份不同浓度新鲜血标本进行比对,按照中国《医疗机构临床实验室管理办法》中对不同检测系统间比对的要求计算 2 台仪器间的相关性。**结果** 两台仪器间白细胞、红细胞、血红蛋白、血细胞比容、血小板计数相关性均在可接受范围内。**结论** 两台血细胞分析仪检测结果具有可比性。

【关键词】 血细胞分析仪; 比对分析; 定值新鲜血; 质量控制
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.08.072 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2013)08-1037-02

目前很多实验室已具备两台或两台以上全自动血细胞分析仪,怎样保证同一实验室不同仪器间结果的一致性至关重要,故定期对不同仪器检测结果进行比对,以保证不同仪器间结果控制在临床可接受范围非常重要。我国《医疗机构临床实验室管理办法》中也对其提出了详细要求^[1]。作者对本实验室 2 台血细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(PLT)5 个项目进行比对实验,为实现不同系统间检测结果的一致性和可比性提供依据。

1 材料与方法

1.1 仪器 日本东亚公司生产的 XS1000 血细胞分析仪(XS1000)和 XS800 血细胞分析仪(XS800),均使用配套试剂,每半年进行 1 次校准,质控品为配套质控品。

1.2 校准品 2 台仪器均使用广东省临检中心二级比对实验室提供的定值新鲜血进行校准。

1.3 比对标本 选择 40 份标本进行比对,必须排除对检测结果有干扰的标本,每份标本 2~3 mL,放置时间不超过 3 h,对于难收集的极低和极高值标本采用稀释和浓缩的方法。

1.4 比对方法

1.4.1 根据规范化检测系统的要求将 XS1000 作为参比系统,因为该检测系统使用配套试剂、用校准物定期进行仪器校准,规范地开展室内质控,参加室间质量评价成绩优良。

1.4.2 首先对 2 台仪器进行性能评价包括精密度、携带污染率、线性等,之后必须分别对仪器进行校准。

1.4.3 检测 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 5 个项目,每个项目 5 d 完成,每天选取 8 份标本,每个项目检测 40 份标本,分别在两台血细胞分析仪上严格按照标准操作程序进行检测,全部标本应在 1 h 内完成检测。

1.5 统计学处理 用 SPSS13.0 统计软件对数据进行配对 *t* 检验,用 Excel 软件分析各试验仪器和比对仪器测定值之间的相关性、相关系数及回归方程。

1.5.1 数据处理 以 XS1000 机测定结果为 X,XS800 测定结果为 Y,绘制各项目 5 张散点图,初步观察线性程度、离群值等。

1.5.2 数据测定范围是否合适及线性关系的检查 数据分布范围是否合适用相关系数 *r* 作粗略估计, $r^2=0.95$ 则可认为 X 值取值范围合适,如果 $r^2=0.95$ 则必须扩大数据分布范围,然后再重新分析全部数据。

1.5.3 线性回归分析 计算线性回归方程 $Y=bX+a$,目测散点图均匀性。

2 结果

2.1 散点图 以 XS1000 测定结果为 X,XS800 机测定结果为 Y 绘制散点图,WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 5 个项目(除 RBC 外)的 *r* 均大于 0.975 或 r^2 均大于 0.95,可认为 XS1000 取值范围合适,各项目在 2 台仪器间有很好的相关性。

2.2 回归分析 见表 1。

表 1 两台仪器各项目线性回归方程及 *r* 和 *P*

项目	线性回归方程	<i>r</i>	<i>P</i>
WBC	$Y=1.000\ 3X+0.1133$	0.990 33	0.147 12
RBC	$Y=0.846\ 6X+0.6904$	0.877 59	0.195 54
Hb	$Y=1.004\ 6X-1.1573$	0.995 88	0.094 66
Hct	$Y=0.946\ 6X+0.0221$	0.989 15	0.174 92
PLT	$Y=0.959\ 1X+2.4295$	0.992 05	0.084 09

3 讨论

当使用两个以上检测系统检测同一项目时,应进行方法比对,判断其临床可接受性能^[2-4];并应定期对不同血细胞检测系统进行测定结果的可比性分析,以及时发现系统误差,进行校准,确保检验结果准确、可靠^[5-6]。

本实验室采用新鲜血标本对 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 5 个项目在 2 台仪器间的检测结果按照广东省临床检验中心文件进行分析,结果显示 *r* 值均大于或等于(除 RBC 外)0.975,两台血液分析仪各项目经成对资料 *t* 检验($P>0.05$),说明样本数据取值范围合适,两台血细胞分析仪检测结果间具有一致性和可比性。因此,定期对不同血细胞分析仪进行比对实验是保证测定结果准确性的重要手段,而每天对血细胞分析仪进行质量控制是了解各仪器测定结果精密度的有效措施。两者的结合对血细胞分析仪检测结果的质量控制十分重要,只有这样才能保证在同一检验科内不同实验室中,各种型号或同一型号不同仪器间的测定结果具有可比性,保证检验结果的准确。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部,医疗机构临床实验室管理办法[S]. 2006.
[2] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.
[3] 黄慧. 两台血细胞分析仪测定结果比对分析和偏倚评估

- [J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(4): 901-902.
- [4] 姚立腾, 叶秀娟. 两台血细胞分析仪性能评估与结果对比[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2255-2257.
- [5] 李梅爱, 林淑仪, 梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(12): 2661-2662.
- [6] 李山, 黄鹏, 易珍, 等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 833-834.
- (收稿日期: 2012-10-15 修回日期: 2012-11-20)

2008~2010 年怀柔区羁押和看守人员人类免疫缺陷病毒检测结果分析

毛玉梅, 张 涛(北京市怀柔区疾病预防控制中心 101400)

【摘要】 目的 了解怀柔区羁押和看守人员人类免疫缺陷病毒(HIV)的感染情况, 为怀柔区的公安、司法等相关部门制定艾滋病防治工作提供依据。**方法** 用酶联免疫吸附试验对怀柔区羁押、看守人员进行 HIV 抗体检测。**结果** 共检测 2 047 名, HIV 抗体阳性者 3 例, 阳性率 0.1%。3 例阳性者均为性乱者, 其中 1 例有共用注射器史。**结论** 看守所和羁押人员中发现有 HIV 感染者, 应加强对这些群体的宣传和行为干预。

【关键词】 艾滋病; 羁押人员; 高危行为史

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 08. 073 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2013)08-1038-02

为确切了解目前怀柔区羁押和看守人员的人类免疫缺陷病毒(HIV)感染情况, 为今后制定该人群的防治措施提供科学依据, 2008~2010 年, 作者对怀柔区 2 047 例羁押和看守所收教人员进行了 HIV 抗体筛查, 现将筛查结果分析如下。

1 资料与方法

1.1 调查对象 2008~2010 年北京市怀柔区看守所和拘留所的羁押和收教者 2 047 例。

1.2 调查方法 一般调查(包括询问病史、性乱史、合宿史、吸毒史等)后用真空采血管采集上述人员静脉血 4~5 mL, 室温下自然放置 1~2 h, 待血液凝固、血块收缩后, 再 3 000 r/min 离心 15 min, 分离血清, -20 ℃保存备用。

1.3 检测方法 按《全国艾滋病检测技术规范》(2004 版)要求, 先用万泰生产的酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂进行筛查, 对筛查呈阳性反应的标本, 再用原有试剂和珠海丽珠生产的间接 ELISA 试剂进行复测, 结果疑似 HIV 抗体阳性者再送北京市疾病预防控制中心确证实验室用 Westorn blot 确认。所有试剂均在有效期内使用。内部对照质控血清为试剂盒提供的阳性和阴性对照血清, 检验结果均在说明书要求范围内。外部对照质控血清为卫生部临检中心购买的 1 NCU/mL 的质控血清, 检验结果均在 $\bar{x} \pm 2s$ 范围内。每板均带内部和外部质控血清。

2 结 果

2.1 羁押人员和看守人员高危行为史 2008 年 1 月至 2010 年 12 月共检测 2 047 例, 其中男 1 637 例, 占 80%; 女 410 例, 占 20%。在所有检测的标本中, 有静脉吸毒史 37 例, 有性乱史 191 例, 见表 1。

2.2 羁押和看守人员年龄分布 年龄 15~69 岁, 平均 34 岁, 具有高危行为史的人员各年龄段分布见表 2。不同年龄人员有静脉吸毒史及性乱史行为比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 静脉吸毒、性乱史人群年龄主要分布在 40 岁以下, 分别占总人数的 78.4%、80.1%。

2.3 血清学结果 2 047 例被监管人员中, HIV 抗体阳性者 3 例, 阳性率为 0.1%, 3 例阳性者均为性乱者, 其中 1 例有共用注射器吸毒史。HIV 感染者年龄最小 22 岁, 最大 48 岁。

表 1 羁押人员 2 种高危行为史的分布情况

年份	检测人数	静脉吸毒史	所占比率(%)	性乱史	所占比率(%)
2008	763	14	1.83	56	7.34
2009	649	12	1.85	61	9.40
2010	635	11	1.73	67	10.55
合计	2 047	37	1.81	191	9.33
χ^2	—	0.030	—	4.565	—
P	—	0.985	—	0.102	—

注: —为无数据。

表 2 羁押人员不同年龄组 HIV 检测结果

年龄组(岁)	检测人数	静脉吸毒	性乱史	阳性人数	阳性率(%)
<20	225	0	25	0	0.00
20~	836	6	46	1	0.01
30~	554	23	82	1	0.01
40~	334	7	29	1	0.03
50~	98	1	9	0	0.00
合计	2047	37	191	3	0.01
χ^2	—	27.386	25.598	—	—
P	—	<0.05	<0.05	—	—

注: —为无数据。

3 讨 论

艾滋病(AIDS)在我国已呈加速流行的趋势, 形势十分严峻^[1]。通过本次对羁押和收教人员的 HIV 抗体筛查工作, 很好地掌握了本地区监管人员的 HIV 感染状况, 准确、全面地掌握了这部分人群 AIDS 的疫情。公安监管场所是一个相对封闭、高危人群高度集中的地方, 存在着较严重的艾滋病病毒传播隐患。

通过此次调查, 作者认为怀柔区羁押和看守人员 HIV 感染状况的特点和趋势如下: (1) HIV 阳性者中, 外地的比例高, 而外地人口流动性大, 难以管理。(2) 看守所作为一个短期羁