

同系列不同型号血细胞分析仪的可比性评估

任晓艳, 何超, 杨银芳, 张磊, 李琳, 李燕平[△] (兰州大学第一医院检验科, 兰州 730000)

【摘要】 目的 评估同系列不同型号血细胞分析仪检测结果间的可比性。**方法** 参照中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 407-2012《医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》,统计 Sysmex 系列四种不同型号血细胞分析仪 6 个月室内质控结果估计白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血小板(PLT)、血细胞比容(HCT)五项指标检测结果的不精密度,分别计算各仪器两个水平质控品各指标的均值和变异系数,确定比对样本浓度。以美国临床实验室修正法规(CLIA'88)允许总误差(TEa)为可接受标准,同时结合不同质控水平在不同仪器间总变异系数,确定样本的重复检测次数,进行比对试验,从而计算比对偏差。**结果** 四台仪器的五项指标在不同质控水平的长期变异系数(CV),最大 CV 与最小 CV 比值均小于 2;各检测系统检测结果的比对偏差均小于分析质量要求。**结论** 四台血细胞分析仪检测 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 五项指标结果间具有可比性。

【关键词】 血细胞分析仪; 比对试验; WS/T 407-2012 指南

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.05.036 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2016)05-0666-03

近年来,随着检验医学的迅速发展和医院规模的不断扩大,标本量日益增加,使血细胞分析仪成为国内外大多数临床实验室的主要检测手段,但不同检测系统间由于不同的方法学、不同的测量程序校准差异、不精密差异、试剂差异以及仪器漂移故障等因素,会造成同一项目测定结果的差异^[1]。本研究参照中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 407-2012《医疗机构内定量检测结果的可比性验证指南》^[2],对 4 台 SYSMEX 系列不同型号的血细胞分析仪测定同一项目各参数检测结果间进行可比性验证,现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 参与比对的血细胞分析仪共四台:日本 SYSMEX XE-2100 1 台、日本 SYSMEX XE-5000 1 台、日本 SYSMEX XT-1800i 1 台、日本 SYSMEX XS-1000i 1 台。各仪器所用试剂、校准物和质控品均为厂家原装配套,且均在有效期内使用。

1.2 标本来源 根据 WS/T 407-2012 指南规定,选择与质控品浓度水平(低、中值)相近的比对物质,本研究选取了低、中两个浓度水平的临床患者新鲜全血标本,用真空采血管采集抗凝静脉血 2 mL。

1.3 方法

1.3.1 参与比对的项目 白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、血小板(PLT)。

1.3.2 参比仪器的确定 选择 SYSMEX XE-2100 血细胞分析仪为基准仪器,该仪器定期参加卫计委和本省临检中心的室内及室间质量评价结果优秀,各项性能指标均在允许范围,且仪器保养维护良好。以 XE-5000、XT-1800i、XS-1000i 血细胞分析仪作为测试仪器,并保证四台仪器均在控。

1.3.3 比对试验 (1)确定检测系统测定结果的不精密度:统计四台血细胞分析仪 6 个月内质控品低值和中值两个水平的累积室内质控结果,计算长期变异系数(CV),保证不精密的结果具有代表性。根据本指南规定,不同检测系统的不精密度,最大 CV 与最小 CV 的比值应小于 2,则使用本指南规定的比对方案。(2)确定比对样本浓度:依据上述统计结果,计算各仪器两个质控水平各指标的均值,以每个质控品浓度水平的总均值($m_{\text{总}}$) $\times(1\pm 20\%)$ 作为样本浓度的选择范围。(3)建立比

对试验的结果可接受标准:参考美国临床实验室修正法规(CLIA'88)^[3]允许总误差(TEa)作为判断标准。①将相对偏差不大于 $1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ 作为正常浓度水平样本检测的分析质量要求,即 $\text{WBC}\leq 7.5\%$, $\text{RBC}\leq 3\%$, $\text{HGB}\leq 3.5\%$, $\text{HCT}\leq 3\%$, $\text{PLT}\leq 12.5\%$;②将相对偏差不大于 $\text{CLIA}'88\text{TEa}$ 作为低浓度水平样本检测的分析质量要求,即 $\text{WBC}\leq 15\%$, $\text{RBC}\leq 6\%$, $\text{HGB}\leq 7\%$, $\text{HCT}\leq 6\%$, $\text{PLT}\leq 25\%$ 。(4)确定比对物质的重复检测次数:根据 WS/T 407-2012 指南要求,计算不同质控水平在不同仪器间的总变异系数($\text{CV}_{\text{合并}}$),同时结合临床可接受标准,查找该指南中确定比对物质重复检测次数的临界值表,确定每台仪器比对样本的重复检测次数。

1.3.4 检测结果的记录及分析 用 word 软件建立 5 个表格,分别为 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT,将数据录入。分析所得数据,如未进行重复检测,则直接比较每个检测系统的结果,计算所有检测系统结果的均值;如进行了重复检测,则计算每个检测系统结果的均值,再计算所有检测系统结果的总均值。选择差异最大的两个检测系统的均值计算极差,从而计算比对偏差(R) $=$ (极差/ $m_{\text{总}}$) $\times 100\%$ 。将 R 与确定的分析质量要求相比较,如 $R\leq$ 分析质量要求,则可以认为,在该次评估的样本浓度水平,所有检测系统的结果具有可比性;如 $R>$ 分析质量要求,则可以认为,均值差异最大的两个检测系统的可比性不符合要求。将这两个检测系统的结果分别与参比仪器的结果进行比较,对剩余检测系统的结果重新分析,直到剩余检测系统 $R\leq$ 分析质量要求。以此方法筛出不同检测项目结果可比性不符合要求的检测系统。

2 结果

2.1 仪器测定结果的不精密度 四台仪器五个参数两个质控浓度水平的最大变异系数与最小变异系数的比值均小于 2。见表 1。

2.2 比对样本浓度及重复检测次数 四台仪器各参数两个不同浓度样本的浓度范围、实际样本浓度以及样本重复检测次数。见表 2。

2.3 仪器间的可比性分析 四台血细胞分析仪在 WBC、RBC、HGB、PLT、HCT 五项指标的 R 均小于分析质量要求。见表 3。

[△] 通讯作者, E-mail: liyanping814@sina.com。

表 1 不同检测系统各参数检测结果的不精密度

项目	HCT		HGB		PLT		RBC		WBC	
	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂
最大 CV	1.11	0.97	1.19	0.79	10.27	3.73	0.92	0.78	2.96	2.15
最小 CV	0.56	0.64	1.01	0.61	5.51	1.97	0.71	0.60	2.13	1.54
比值	1.98	1.52	1.18	1.30	1.86	1.89	1.30	1.30	1.39	1.40

注: X₁ 为质控品浓度水平 1(低值); X₂ 为质控品浓度水平 2(中值)。

表 2 各项目不同质控水平的样本浓度及测定次数结果表

项目	HCT		HGB		PLT		RBC		WBC	
	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂	X ₁	X ₂
m总	17.47	36.54	58.59	127.4	61.3	7.34	2.29	0.85	2.98	7.04
CV合并	0.85	0.78	1.09	0.7	229.7	2.75	4.38	0.68	2.53	1.74
浓度范围	13.97~20.96	29.23~43.84	46.87~70.30	101.9~152.8	49.1~73.5	183.8~275.6	1.83~2.75	3.50~5.25	2.38~3.57	5.63~8.45
实际浓度	18.50	37.30	52.00	131.0	60.0	229.0	2.20	4.36	2.78	7.19
测定次数	1	3	1	2	2	2	1	3	1	2

注: X₁ 为质控品浓度水平 1(低值); X₂ 为质控品浓度水平 2(中值)。

表 3 四台仪器间结果的可比性分析

项目	HCT		HGB		PLT		RBC		WBC	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
XE-2100	18.50	36.50	52.00	132.00	63.50	230.00	2.20	4.38	2.78	7.22
XE-5000	18.10	36.00	52.00	132.00	63.00	237.00	2.16	4.32	2.85	7.34
XS-1000i	18.10	36.20	53.00	131.00	67.00	235.00	2.15	4.31	2.66	7.05
XT-1800i	18.40	36.50	52.00	130.50	69.00	232.50	2.12	4.38	2.84	7.28
m总	18.28	36.50	52.25	131.40	65.63	233.60	2.16	4.35	2.78	7.22
极差	0.40	0.37	1.00	1.50	6.00	7.00	0.08	0.07	0.19	0.29
R(%)	2.20	1.00	1.90	1.10	9.10	3.00	3.70	1.60	6.80	4.00
CLIA'88(%)	6.00	3.00	7.00	3.50	25.00	12.50	6.00	3.00	15.00	7.50
结论	通过	通过	通过	通过	通过	通过	通过	通过	通过	通过

注: X 为样本 1(低值); Y 为样本 2(中值)。

3 讨 论

血细胞分析是临床最常用的检测项目之一。目前,国内各大中型医院拥有多台血细胞分析仪的现象已较为普遍。根据 ISO15189 文件规定“如果同一检验项目应用不同的方法或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,实验室应建立相应程序来定期评估在临床使用区间内检测结果的可比性”^[4]。本研究结果表明,四台血细胞分析仪的五项指标检测结果在不同质控水平的 CV,最大 CV 与最小 CV 比值均小于 2,表明各检测系统具有较好的不精密度,可以使用 WS/T 407-2012 指南进行比对试验。根据国际血液学标准化委员会(ICSH)颁布文件的要求,血细胞分析的检测结果必须直接或间接溯源至参考方法才能保证结果的准确和不同实验室检测结果的可比性^[5-6]。本研究以具有可溯源的 XE-2100 血细胞分析仪作为基准仪器,确定实际样本浓度。经过比对分析,得出四台仪器检测 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 五项指标结果间的可比性是可接受的。综上所述,WS/T 407-2012 指南具有操作简单,需要的样本量少,可应用于多个检测系统的可比性分析等特点,使用该

指南对不同检测系统进行比对分析,实际可操作性强。为了防止实际工作中由于不同人员的操作和仪器使用中出现较大偏移等诸多情况,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^[7]。定期使用新鲜全血进行仪器检测结果间的比对,使各仪器间的偏差处于临床可接受范围内,保证同一患者样本在同一实验室内的不同分析系统间具有可比性^[8]。这样,对于检验医学水平的提高具有重大意义,使其能更好地服务于临床医师和患者,确保了不同检测系统间测定结果的一致性和准确性。

参考文献

[1] 王薇,王治国,钟堃,等. 同一医院内白细胞计数在 3 台不同血细胞分析系统上可比性验证[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):620-621.
[2] WS/T 407-2012. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南[S].
[3] U. S. Department of Health and Human Services Medicare, Medicaid and CLIA program: Regulations implemen-

ting the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) [J]. Fed Regist, 1922, 57(40): 7002-7186.

[4] 魏昊, 丛玉隆. 中国实验室国家认可委员会技术委员会医学分会. 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.

[5] 藤本敬二. 血细胞分析仪的溯源及国际参考方法 [J]. 医学检验与临床, 2007, 27(5): 2-3.

[6] 彭明婷, 申子瑜. 血细胞分析溯源体系的建立及有关问题

的探讨 [J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 132-133.

[7] 赵陆伍. 血细胞分析仪比对试验应用的评价 [J]. 检验医学与临床, 2012, 9(13): 1545-1547.

[8] 迟林, 李昊森, 韩秀英. 不同血细胞分析仪测定结果的可比性分析 [J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(4): 100-102.

(收稿日期: 2015-06-25 修回日期: 2015-09-25)

• 临床探讨 •

持续质量改进在风湿免疫科护理安全中的应用及效果

刘秋玉, 李晓兰[△], 黄霞霞, 滕源源, 刘霞 (中国人民解放军总医院风湿科, 北京 100853)

【摘要】目的 探讨持续质量改进在风湿免疫科护理安全中对护理不良事件发生率及护理质量的效果。**方法** 选取 2011 年 7 月至 2013 年 6 月本院风湿免疫科进行治疗的 216 例患者和 29 例护理人员根据实施持续质量改进系统的时间前后分为两组, 改进前的 2011 年 7 月至 2012 年 6 月作为对照组, 改进后的 2012 年 7 月至 2013 年 6 月作为观察组。比较两组护理安全事件发生率、护理人员安全知识考核成绩和护理满意度。**结果** 观察组护理安全管理事件发生率 (0.00%、1.00%、0.00%、0.00%、1.00%、1.00%) 明显低于对照组 (9.48%、6.03%、7.76%、6.90%、10.35%、8.62%), 护理人员安全知识考核成绩 (95.26±23.82) 分和护理满意度 (96.00%) 明显高于对照组的护理人员安全知识考核成绩 (79.31±19.83) 分和护理满意度 (70.69%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 风湿免疫科护理安全管理中实施持续质量改进方法可以有效降低护理安全管理中不良事件的发生, 加强护理人员的安全管理意识并提高患者对护理的满意程度, 建议临床推广。

【关键词】 持续质量改进; 风湿免疫科; 护理安全管理; 不良事件

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.05.037 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2016)05-0668-03

护理安全性是检验护理服务质量的重要指标, 加强护理安全管理能减少护理安全事故的发生^[1]。风湿免疫科治疗的过程中会应用多种药物, 患者容易引起各种并发症; 而且患者对自身疾病不够重视、不配合医生进行治疗, 非常容易发生护理安全事件^[2]。持续质量改进理论是以持续、全程的质量管理为核心, 注重终末质量、环节管理和过程控制。本研究以本院风湿免疫科暴露的安全隐患问题为切入点, 将持续质量改进应用到护理安全管理中, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组选取 2011 年 7 月至 2013 年 6 月期间本院风湿免疫科收治的 216 例患者和 29 例护理人员作为研究对象。根据本院实施持续质量改进系统的时间分为两组, 持续质量改进实施前 2011 年 7 月至 2012 年 6 月期间的患者 116 例作为对照组, 参与治疗的护理人员共 12 例。持续质量改进实施后 2012 年 7 月至 2013 年 6 月期间的患者 100 例作为观察组, 参与治疗的护理人员共 17 例。患者纳入标准: 住院时间均在 3 d 以上; 意识清楚、神智正常, 能对事物进行清晰的表达; 能主动配合调查, 各项生命体征平稳。对照组患者中, 男 57 例, 女 59 例; 年龄 16~68 岁, 平均 (42.39±10.61) 岁; 初中及以下 26 例, 高中及中专 38 例, 大专及大学 34 例, 大学以上 18 例; 已婚 58 例, 未婚 31 例, 其他 27 例。观察组患者中, 男 49 例, 女 51 例; 年龄 17~71 岁, 平均 (44.13±11.03) 岁; 初中及以下 21 例, 高中及中专 27 例, 大专及大学 35 例, 大学以上 17 例; 已婚 49 例, 未婚 31 例, 其他 20 例。两组患者在疾病种类、病情严重程度、病程等方面差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。两组护理人员在性别、年龄、职称、工作年限、学历、

职务等方面差异无统计学意义, 具有可比性 ($P > 0.05$)。

1.2 方法 成立质量改进小组, 对护理质量进行监管。采用住院患者“跌倒、压疮”危险因素评分表, 做好住院患者服药的交班工作并制定交班本, 并制作防跌倒、注意皮肤、防滑倒、绝对卧床、防烫伤等警示标记。对护士进行安全管理知识培训, 给护士讲解持续质量改进的概念和实行原则, 医护人员对安全质量的重视程度。工作重点放在护理安全和服药安全上, 对不安全因素要制作醒目的警示标记。密切注意患者的日常生活安全和服药安全情况, 确定需要治疗改进的地方, 并集合科室人员进行共同讨论, 尽可能收集影响护理安全的危险因素, 找出影响患者满意度的问题, 并共同研制改进方案。确定好存在的问题后, 质量控制小组配合科室进行调查, 从各方面进行客观分析, 查出问题存在的真正原因后进行改进。持续质量改进的具体内容: 对护理人员进行法律知识培训, 增强护理人员的安全意识; 护理人员根据每位患者及家属的实际情况分层次进行健康教育, 告知患者和家属发生跌倒、压疮和坠床的原因, 并告知患者发生这些不良事件的后果, 帮助患者找出应对方法; 护理人员告知患者正确服药的重要性, 严格执行检查制度, 护理人员亲自送药并监督患者服药, 向患者及家属说明服药的方法及注意事项, 最好记录下来交给患者, 一些特殊药物的使用情况要和患者详细说明, 如果自己有不确定的时候要及时和临床医师沟通; 对高危人群要重点宣教和关注, 尽量争取患者及家属的配合, 并在床头悬挂警示标记; 进行安全防范措施, 采用气垫床防止压疮、床的周围进行拦挡防止坠床、告知患者不要穿底滑的鞋、地面要保持干燥; 热水要做好标记, 防止烫伤, 必要时护理人员要协助患者打水; 对于服药依从性差的患者要

[△] 通讯作者, E-mail: wxqq196706@aliyun.com。