

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.06.024

3 台不同型号光电血细胞分析仪检测结果一致性评价

崔金花¹, 刘秀荣¹, 程世亮¹, 孙厚科², 于 森¹

(1. 山东省立第三医院检验科, 济南 250031; 2. 济南齐鲁医学检验所, 济南 250031)

摘要:目的 对该实验室3台光电血细胞分析仪(2台 MEK-8222k, 1台 MEK-7300p)的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(HCT)和血小板(PLT)等项目的结果是否具有可比性进行验证。
方法 参考相关文件, 确定样本的浓度范围及重复测定次数, 以室间质评EQA的1/2作为可接受标准, 计算比对偏差并分析实验结果, 判定结果是否具有可比性。
结果 各检测系统的5项指标检测结果的比对偏差均小于分析质量要求。
结论 3台血细胞分析仪检测WBC、RBC、Hb、HCT、PLT指标结果间具有可比性。

关键词:血细胞分析仪; 比对试验; 白细胞; 红细胞; 血红蛋白; 红细胞压积

中图分类号: R-33

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2019)06-0799-04

Assessing the agreement of test results by three different type hematology analyzers

ZHUO Jinhua¹, LIU Xiurong¹, CHENG Shiliang¹, SUN Houke², YU Miao¹

(1. Department of Clinical Laboratory, Third Hospital of Shandong, Jinan, Shandong 250031, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Qilu Medical Laboratory, Jinan, Shandong 250031, China)

Abstract: Objective To verify the comparability of test results of white blood cell (WBC), red blood cell (RBC), hemoglobin (Hb), hematocrit (HCT) and platelet (PLT) by three hematology analyzers. **Methods** The procedure of comparability testing was performed based on relevant files, including determining concentrations and numbers of duplicate analyses. The critical difference of WBC, RBC, Hb, HCT and PLT was intended to be 1/2EQA. **Results** The bias results of WBC, RBC, Hb, HCT and PLT by three hematology analyzers were all lower than quality requirements. **Conclusion** The results of WBC, RBC, Hb, HCT and PLT of three analyzers had comparability.

Key words: hematology analyzer; comparative experiment; white blood cell; red blood cell; hemoglobin; hematocrit

血细胞分析仪自问世以来, 以操作简便、结果准确快速、标本用量少等优点而受到广大医学实验室的欢迎, 而血细胞分析作为常规检验项目, 应用也越来越普及。随着医院的工作量增加及医疗科技的发展, 同一实验室内会引进多台血细胞分析仪。为了保证检验结果的一致性, 确保每台仪器发出的检验报告能为临床提供准确的结果, 实验室通常需要对多个检测系统进行比对^[1-2]。本实验室近几年先后引进3台不同型号的日本光电公司生产的血细胞分析仪, 均安置在同一实验室, 虽然这3台仪器均是同一厂家生产, 所用的质控品、校准品、试剂也都是同一厂家配套产品, 但是它们的型号、仪器内部结构、使用频率和时间均不完全一致, 同一标本在这3台仪器上检测时结果存在一定偏差。为了保证结果的偏差在允许范围以内, 检测结果能被临床接受, 必须对实验结果进行比对, 确保结果的一致性。因此本实验室查阅文献^[3-7], 参考国家标准^[8-9], 以《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南(WS/T 407-2012)》为指导, 对3台血细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞

(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、红细胞压积(HCT)等主要检测项目进行比对, 以探讨3台仪器对同一项目的检测结果的差异是否可以接受, 现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料来源 在山东省立第三医院就诊患者中选择适合浓度的新鲜乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝标本, 标本常温放置时间不超过4 h。

1.2 仪器与试剂 2台 MEK-8222k(仪器A、仪器B)和1台 MEK-7300P(仪器C), 仪器使用的试剂、校准物和质控品均为光电厂家配套产品。3台血细胞分析仪每天进行双水平的室内质控, 其中 MEK-8222k(仪器A)每年参加国家卫生健康委员会和山东省的室间质评, 并且成绩优良。

1.3 方法

1.3.1 确定检测系统结果的不精密度 收集3台仪器的最近6个月的室内质控数据, 并计算相应的质控品均值(分别为 mA、mB、mC)及相应的变异系数(CV), 比较最大 CV 和最小 CV 的差异。若差异小于

2 倍,方可使用 WS/T 407-2012^[8] 的比对方案,计算 $CV_{\text{合并}} = [(CV_A^2 + CV_B^2 + CV_C^2)/3]^{1/2}$;若差异大于 2 倍,则参照美国临床和实验室标准协会(CLSI)文件 EP9-A2 或 EP15-A2 实施比对。

1.3.2 确定比对样本的浓度范围和重复测定次数
 计算 3 台仪器的质控品的总均值 $m_{\text{总}}$,以 $m_{\text{总}} \times (1 \pm 20\%)$ 作为比对样本的浓度选择范围。依据 $CV_{\text{合并}}$ 的值,查找极差检验临界差值表^[8],确定样本需要重复检测的次数。

1.3.3 确定比对试验可接受标准 本实验室以室内质量评价为依据,选择原卫生部室间质评 EQA 的 1/2 作为可接受标准,即 $WBC \leq 7.5\%$ 、 $RBC \leq 3.0\%$ 、 $Hb \leq 3.0\%$ 、 $HCT \leq 4.5\%$ 、 $PLT \leq 10.0\%$ 。

1.4 实验过程 按照 1.3.2 的方法选择样本,每个

浓度范围选择 5 份标本,并按照已确定的重复测定次数进行测定,计算每份标本分别在 3 台仪器进行检测结果的均值和总均值。比较 3 个检测系统的均值,计算极差,除以 3 台仪器的总均值得出比对偏差。

1.5 统计学处理 使用 Microsoft Excel2010 计算总均值、极差、比对偏差。

2 结果

2.1 质控品总均值及检测系统结果的不精密度及样本浓度的选择范围 按照 1.3.1 和 1.3.2 的方法,比较 3 台仪器的 $CV_{\text{最大}}$ 和 $CV_{\text{最小}}$ 的差异,结果均小于 2 倍,计算 $CV_{\text{合并}}$ 值,并查找极差检验临界差值表,确定样本需要重复检测的次数及浓度选择范围。各项目结果见表 1。

表 1 质控品总均值及检测结果的不精密度及样本浓度的选择范围

项目	低值				中值			
	$m_{\text{总}}$	$CV_{\text{总}}$	重复测定次数	样本选择范围	$m_{\text{总}}$	$CV_{\text{总}}$	重复测定次数	样本选择范围
WBC($\times 10^9/L$)	2.61	3.61	4	2.09~3.13	8.61	2.63	3	6.48~9.73
RBC($\times 10^{12}/L$)	2.72	1.29	3	2.18~3.26	4.82	1.17	3	3.85~5.78
Hb(g/L)	65.50	2.00	5	52.40~78.61	135.59	1.99	4	108.47~162.71
HCT(%)	21.43	1.96	5	17.14~25.72	41.89	1.72	5	33.51~50.27
PLT($\times 10^9/L$)	59.25	6.35	5	47.40~71.10	250.17	3.97	3	200.14~300.21

表 2 WBC 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
总均值($\times 10^9/L$)	2.28	2.63	2.56	2.28	2.63	7.64	8.30	7.94	6.76	7.43
极差($\times 10^9/L$)	0.10	0.03	0.15	0.05	0.03	0.23	0.17	0.17	0.33	0.47
比对偏差(%)	4.40	0.95	5.86	2.20	0.95	3.05	2.01	2.10	4.93	6.28
可接受标准(%)	7.50					7.50				
结论	通过					通过				

表 3 RBC 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
总均值($\times 10^{12}/L$)	2.56	2.29	3.07	3.03	2.31	4.70	4.36	4.36	4.87	4.59
极差($\times 10^{12}/L$)	0.07	0.04	0.04	0.04	0.06	0.02	0.01	0.11	0.04	0.07
比对偏差(%)	2.61	1.75	1.20	1.43	2.74	0.35	0.31	2.60	0.82	1.60
可接受标准(%)	3.00					3.00				
结论	通过					通过				

表 4 Hb 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
总均值(g/L)	68.33	68.20	62.27	68.67	62.67	124.33	130.50	130.33	152.83	141.08
极差(g/L)	1.40	2.20	1.40	0.80	1.40	1.25	1.75	1.75	1.00	4.75

续表 4 Hb 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
比对偏差(%)	2.05	3.23	2.25	1.17	2.23	1.01	1.34	1.34	0.65	3.37
可接受标准(%)	3.00					3.00				
结论	通过					通过				

表 5 HCT 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
总均值(%)	21.89	21.77	21.05	22.37	19.77	37.56	37.84	37.52	44.69	41.63
极差(%)	0.50	0.58	0.52	0.30	0.50	0.70	0.82	0.26	0.72	0.98
比对偏差(%)	2.28	2.66	2.47	1.34	2.53	1.86	2.17	0.69	1.61	2.35
可接受标准(%)	4.50					4.50				
结论	通过					通过				

表 6 PLT 比对结果

统计结果	低值					中值				
	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5	样本 1	样本 2	样本 3	样本 4	样本 5
总均值($\times 10^9/L$)	52.73	58.40	55.00	54.13	52.13	261.00	237.33	225.22	265.44	212.11
极差($\times 10^9/L$)	5.20	4.80	5.40	4.40	1.70	23.30	22.00	21.20	6.67	4.67
比对偏差(%)	9.86	8.22	9.82	8.13	3.26	8.93	9.27	9.41	2.51	2.20
可接受标准(%)	10.00					10.00				
结论	通过					通过				

2.2 样品比对结果 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 比对结果分别见表 2~6。结果显示,3 台仪器各项目的检测结果的比对偏差均 $\leq 1/2EQA$ 。

3 讨论

近年来,医学发展十分迅速,越来越多的自动化仪器被应用到医学实验室中,当实验室拥有两台或两台以上血细胞分析仪时,测定结果必定存在一定的误差。为了保证结果的准确可靠,保证不同仪器的实验结果在临床可允许的范围以内,实验室必须至少半年进行一次比对,以确保实验结果的一致性^[10-12]。因此实验室内相同项目的检测结果具有可比性也是质量控制的重要内容。

本次比对实验中,3 台血细胞分析仪都安装在同一实验室,因此环境、温湿度对结果的影响都较小,而且 3 台仪器均采用厂家配套校准品、质控品和试剂,在此基础上对 3 台血细胞分析仪所测结果进行比对,可以更好地评价 3 台设备之间结果的可比性。

在日常工作中,为了保证结果可比性高,必须每天按要求做好仪器的日常维护和保养,保证室内质控结果在控,按照操作规程每半年进行校准。当仪器由于故障更换了主要部件,或调整了校准系数,或室内质控数据出现严重漂移,临床反馈结果有疑问时,均

需要及时地进行比对,从而实现不同仪器间的检测结果具有一致性,从而满足临床需求。

由于日常仪器维护保养得当和定期校准,同时规范开展室内质控,本次实验,3 台光电血细胞分析仪之间的 WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 等项目的结果可比性高,均可满足临床需求。若比对时部分检测系统的可比性不符合要求,应分析可能原因,采取相应的纠正措施(例如定期校准、维护保养仪器确保仪器性能良好、规范检测程序、人员培训等),再实施比对以确保比对结果符合分析质量要求。当比对结果难以纠正时,应与临床进行沟通,必要时采用不同的生物参考区间和(或)医学决定水平并在报告单上明确标示。

参考文献

- [1] 李丹. 迈瑞 BC6600 型与 BC5600 型血细胞分析仪比对结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(18): 2652-2653.
- [2] 胡莉, 韦永琼. 不同型号血细胞分析仪检测结果的比对分析[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(12): 1687-1688.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System: C54-A[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2008.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. (下转第 804 页)

占 20.83%, 且有 2 株 CRKP, 采用 mCIM 试验与 eCIM 试验联合检测为产金属酶, 而 CZA 敏感, 再次复核 2 株菌株仍为 mCIM 阳性, eCIM 阳性且 CZA 敏感; 分析发现这 2 例均曾多次送检, 其 CAZ、IMI、ETP 结果均为耐药, 且药敏结果与第 1 次检出一致, 显示 K-B 法检测 CZA 的药敏结果可能存在着一定的假敏感性, 应用分子方法检测其是否产金属酶。研究表明, 如果感染患者一开始选择的治疗药物不当, 即使后来调整为敏感的抗菌药物, 也不能提高患者的生存率^[9]。所以检测 CRKP 是否产酶及产酶类型与药敏试验结果结合病情综合考虑, 制订合理的用药方案, 尽量避免频繁更换抗菌药物, 更有助于指导临床用药, 减少耐药菌株的产生^[10-11]。与其他酶抑制剂相比, 阿维巴坦自身结构可经逆反应恢复而具有长效的抑制酶作用, 且阿维巴坦不会诱导 β 内酰胺酶的产生, 显示出在克服细菌产 β 内酰胺酶耐药难题的潜能^[12-15]。本研究显示, CZA 对 CRKP 的敏感性可达 81.25%, 对不产酶的和产丝氨酸的 CRKP 敏感性可达 100.00%。

综上所述, CZA 对 CRKP 存在着较高的敏感性, 且不易产生耐药, 是值得期待的新药。而采用 mCIM 试验和 eCIM 试验检测 CRKP 是否产碳青霉烯酶, 以及产酶类型的检测更有利于指导临床对该药物的合理使用。

参考文献

- [1] 田磊, 陈中举, 孙自镛, 等. 2005—2014 年 CHINET 肠杆菌属细菌耐药性监测[J]. 中国感染与化疗杂志, 2016, 16(3): 275-283.
- [2] CLSI. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: M100[S]. 28th. Wayne, PA, USA: CLSI, 2018: 112-122.
- [3] 崔畅, 朱卫民, 唐小红. 2010—2013 年我院肺炎克雷伯菌感染的临床及耐药分析[J]. 中国抗生素杂志, 2015, 40

(5): 372-381.

- [4] 魏丹丹, 陈可奇, 王莲慧, 等. 重症监护病房高毒力肺炎克雷伯菌感染的临床与分子特征[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(22): 5056-5059.
- [5] 汪强, 葛玉梅, 刘建芳, 等. 肝脓肿高毒力肺炎克雷伯菌耐药性及毒力基因型流行性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(24): 5531-5533.
- [6] CHEN L, MATHEMA B, CHAVDA K D, et al. Carbapenemase producing *Klebsiella pneumoniae*: molecular and genetic decoding[J]. Trends Microbiol, 2014, 22(12): 686-696.
- [7] 杨柳, 张智洁, 秦晓松. 肺炎克雷伯菌对碳青霉烯类的耐药机制与危险因素[J]. 中国抗生素杂志, 2018, 43(2): 163-168.
- [8] BUSH K, JACOBY G A. Updated functional classification of beta-lactamases[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2010, 54(3): 969-976.
- [9] 胡志杰, 苗佩宏. 循证药学与合理使用抗菌药物[J]. 医药导报, 2008, 27(6): 721-723.
- [10] 倪明, 田德英. 细菌耐药——挑战与对策[J]. 医药导报, 2016, 35(3): 219-223.
- [11] 白慧, 韩冬茹, 文友民, 等. 165 例感染性疾病临床会诊分析[J]. 医药导报, 2016, 35(12): 1374-1378.
- [12] 杨帆, 王明华. 值得期待的新 β 内酰胺酶抑制剂阿维巴坦及其复合制剂[J]. 第三军医大学学报, 2013, 35(23): 2498-2501.
- [13] 曾志旋, 曹胜华, 陈林. 新型 β 内酰胺酶抑制剂——阿维巴坦的研究进展[J]. 国外医药抗生素分册, 2014, 35(2): 58-62.
- [14] 徐泽奇, 徐泽宇. 抗革兰阴性细菌感染抗生素的研发新进展[J]. 药学报, 2013, 48(7): 993-1004.
- [15] 林惠贞, 方松柏, 赵宏伟, 等. 治疗革兰阴性细菌感染的新型抗菌药物头孢他啶-阿维巴坦[J]. 医药导报, 2016, 35(7): 735-738.

(收稿日期: 2018-08-12 修回日期: 2018-12-22)

(上接第 801 页)

- Method comparison and bias estimation using patient samples: EP9-A2[S]. 2nd ed. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [5] 陈红燕, 裘海文. 检验结果参考变化值建立的探讨[J]. 检验医学, 2015, 30(5): 529-532.
 - [6] 吴际, 郑卫东, 李广华, 等. 不同检测系统凝血四项结果的可比性验证[J]. 临床输血与检验, 2015, 17(1): 26-29.
 - [7] 许安春, 熊大迁, 杨芳. 不同分析质量要求在血细胞分析多系统极差检验可比性验证方案中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(7): 900-902.
 - [8] 中华人民共和国卫生行业标准. 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南: WS/T 407-2012[S]. 北京: 中华人

民共和国卫生部, 2012.

- [9] 中华人民共和国行业标准. 临床血液学检验常规项目分析质量要求: WS/T 406-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [10] 魏昊, 从玉隆. 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.
- [11] 曹荣桂, 申子瑜. 医院管理学-临床实验室管理分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 143.
- [12] 中国合格评定国家认可中心(CNAS). 医学实验室——质量和能力的特殊要求[M]. 北京: CNAS, 2012.

(收稿日期: 2018-08-20 修回日期: 2018-12-21)