

• 论 著 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.23.001

罗湖医院集团下属医疗机构全血细胞计数一致性和准确度^{*}

王恩运¹, 姜瑞伟^{1,2#}, 王甩艳¹, 刘丽亚¹, 卢文深¹, 陈卓诚¹, 罗燕萍¹, 胡纪文^{1△}

1. 广东省深圳市罗湖医院集团医学检验中心, 广东深圳 518001; 2. 安徽理工大学医学院, 安徽淮南 232001

摘 要:目的 调查罗湖医院集团下属 31 家医疗机构全血细胞计数(CBC)准确性和一致性,以期达到检验结果互认的目的。方法 采集 6 例健康志愿者新鲜血液标本各 1 份,其中 1 份作为仪器校准品,其他 5 份为待检测标本,将此 6 份标本分发给下属各医疗机构(包括 5 家医院和 26 家社区健康服务中心)进行 CBC 项目检测结果调查;此外,上述 6 份标本同时送至迈瑞公司全血细胞参考实验室决定靶值,以调查分析各机构检验结果的偏差和变异系数(CV)等。结果 已校准的 22 家医疗机构 33 台血细胞分析仪 CBC 合格率如下:白细胞计数(WBC),100.0%;红细胞计数(RBC),100.0%;血红蛋白(Hb),100.0%;血细胞比容(HCT),100.0%;血小板计数(PLT),93.9%。9 家 9 台未经过校准医疗机构的合格率如下:WBC,88.9%;RBC,44.4%;Hb,66.7%;HCT,55.6%;PLT,44.4%。结论 利用新鲜血标本对各实验室间进行 CBC 比对,有助于发现各实验室间存在的问题,该调查活动为开展区域血常规检验结果的互认奠定了基础。

关键词:全血细胞计数; 一致性; 结果互认

中图分类号:R446.9

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)23-3361-05

Analysis of the consistency and accuracy of complete blood count in medical institutions of Luohu hospital group^{*}

WANG Enyun¹, JIANG Ruiwei^{1,2#}, WANG Shuaiyan¹, LIU Liya¹,
LU Wenshen¹, CHEN Zhuocheng¹, LUO Yanping¹, HU Jiwen^{1△}

1. Medical Laboratory Center of Luohu Hospital Group, Shenzhen, Guangdong 518001, China;

2. Medical College of Anhui University of Science and Technology, Huainan, Anhui 232001, China

Abstract: **Objective** To investigate the accuracy and consistency of complete blood counts (CBC) in 31 medical institutions under the Luohu Hospital Group in order to achieve result mutual accreditation. **Methods** Fresh blood samples were collected from six healthy volunteers. One sample was used as an instrument calibrator, the other five samples were waiting to be tested, these six samples were tested with CBC items by above institutions (including 5 hospitals and 26 social health centers). In addition, these six samples were sent to Mindray's whole blood cell reference laboratory evaluation, the CBC results were considered as the actual values. Finally, the deviation and coefficient of variation (CV) of the CBC results acquired from 31 institutions were analyzed. **Results** After calibration, the qualification rate of CBC items on 33 hemocytometers in 22 medical institutions was as following: WBC, 100.0%; RBC, 100.0%; Hb, 100.0%; HCT, 100.0%; PLT, 93.9%. The qualified rate of CBC items on non-calibrated devices in nine medical institutions were listed below: WBC, 88.9%; RBC, 44.4%; Hb, 66.7%; HCT, 55.6%; PLT, 44.4%. **Conclusion** It is helpful to find the problems in blood cell count among laboratories by comparing the CBC with the fresh blood samples, and this survey lays a foundation for the mutual recognition of regional blood routine test results.

Key words: complete blood count; consistency; mutual recognition of test report

全血细胞计数(CBC)是最常用、最基本的临床检验项目,在诊断疾病、观察疗效、健康体检中起着

^{*} 基金项目:国家自然科学基金面上项目(81872076);深圳市医疗卫生三名工程项目(SZSM201601062)。

作者简介:王恩运,男,主管技师,主要从事临床免疫学和实验室质量控制研究。 [#] 共同第一作者:姜瑞伟,男,技师,主要从事临床免疫学和实验室质量控制研究。 [△] 通信作者, E-mail: shenzhenaw@163.com。

本文引用格式:王恩运,姜瑞伟,王甩艳,等. 罗湖医院集团下属医疗机构全血细胞计数一致性和准确度[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(23): 3361-3365.

重要作用^[1]。血细胞分析仪普遍应用于各级医疗机构的常规检验中,但一些基层实验室在使用血细胞分析仪时存在着一定问题,其中血细胞分析仪的校准和室内质控问题较为突出,从而影响到各医疗机构检验结果的准确性;同时,使医疗机构间以及医疗机构内不同检测系统的检测结果可比性差^[2]。为了解罗湖医院集团下属各医院和社区健康服务中心(以下简称“社康中心”)CBC 分析结果的准确度和一致性,实现罗湖医院集团内血常规结果的互认,罗湖医院集团医学检验中心于 2019 年 12 月 19 日进行了集团内血常规比对工作,共完成全集团 26 家社康中心、5 家医院共计 42 台血细胞分析仪的比对工作。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取罗湖医院集团下属 26 家社康中心和 5 家医院 42 台血细胞分析仪进行对比分析。CBC 的检测包括白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)及平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)等 8 项。因后 3 项为计算项目,因此,本研究仅统计前 5 项参数。同时,本研究还对各实验室使用的仪器品牌、型号及是否开展室内质控等情况进行分析。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 罗湖医院集团医学检验实验室希森美康血球流水线 XN-20(A1);31 家医疗机构临床实验室的 42 台血细胞分析仪,见表 1。

1.2.2 试剂 希森美康血球流水线 XN-20(A1)CELLPACK(批号 DCLG9236),SULFOLYSER(批号 A9009),LYSERCELL WNR(批号 A9022),FLUOROCCELL WNR(批号 A9031),LYSERCELL WDF(批号 A9021),FLUOROCCELL WDF(批号 A9062)。

1.3 方法

1.3.1 比对标本 用 EDTA-K₂ 抗凝真空采血管(BD 公司生产)采集经筛选的 6 例健康志愿者新鲜血标本各 1 份。其中 5 份标本分别标记为 201901、201902、201903、201904、201905 共 5 个批号,各批号标本充分混匀后分装,每管分装约 2 mL;另 1 份新鲜血标本作为校准品,每管分装 3 mL。给每家参加单位分发 5 个批号标本各 1 份,共 5 份;校准品 1 份。标本在 8~18 ℃ 条件下运送,0.5~1.0 h 完成运送。

1.3.2 调查方式 标本采集后立即由专人送至迈瑞全血细胞参考实验室决定靶值。参加调查单位在预定时间集中领取调查标本,标本运达实验室后,室温静置 15 min 左右。用发放的校准品校准后,再次检

测 5 份标本,每份标本检测 2 次,取第 2 次结果报告。参加调查单位应在收到标本后 4 h 内完成检验,结果要求当天回报。

1.3.3 评价方法 以血细胞分析仪检测的各标本 CBC 在校准前和校准后的测定结果与靶值的相对偏差进行评价,相对偏差小于或等于《临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T 406-2012》^[3]中允许总误差要求(WBC≤15.0%,RBC≤6.0%,Hb≤6.0%,HCT≤9.0%,PLT≤20.0%)的结果为合格,大于允许总误差的为不合格,评价要求为每台仪器检测的 5 份标本中至少有 4 份标本相对偏差小于或等于该标准中允许总误差,判断该仪器此项目检测结果准确度为合格,否则为不合格,统计 42 台仪器各项目准确度合格率。分析校准前、后检测 CBC 结果差异;分析校准前、后 CBC 结果的最大偏差、平均偏差、变异系数(CV)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS23.0 统计软件进行分析,正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验。计数资料采用百分数表示。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床实验室现状调查 参与调查的 31 家医疗机构(共 26 家社康中心和 5 家医院)使用 42 台血液分析仪的品牌分布如下:迈瑞公司的仪器最多,占 42.9%(18/42),优利特占 28.6%(12/42),雷杜占 14.3%(6/42),希森美康占 11.9%(5/42),瑞士奥菲占 2.4%(1/42),见表 1。有 23 个实验室定期使用厂家提供的配套校准物对仪器进行校准,其余实验室未对仪器进行校准;有 17 个实验室室内质控的频度和项目符合要求,其余实验室未开展室内质控。

表 1 参加调查单位仪器品牌分布情况

品牌	型号	数量(<i>n</i>)
迈瑞	BC6800	5
	BC6900	3
	BC6100Plus	2
	BC5800	2
	BC5310	1
	BC6000Plus	1
	BC5180	1
	BC3000Plus	1
	BC5140	1
	BC2600	1
希森美康	XS1800i	2
	XN1000	1

续表 1 参加调查单位仪器品牌分布情况

品牌	型号	数量(n)
优利特	XE5000	1
	XSI000i	1
	URIT5200	9
	URIT5250	2
	URIT5500	1
雷杜	Hemaray83	6
奥菲	mythic22AL	1

2.2 31 家医疗机构 CBC 准确度合格率 31 家医疗机构回报了 42 台血细胞分析仪检测结果,检测结果准确度合格率如下:WBC,97.6%;RBC,90.5%;Hb,92.9%;HCT,90.5%;PLT,83.3%。参加比对的 5 家医院的 15 台血细胞分析仪(包含 1 台未校准)CBC 比对全部合格。26 家社康中心的 27 台血细胞分析仪(包含 8 台未校准)检测 CBC 准确度合格率如下:WBC,96.3%;RBC,85.2%;Hb,88.9%;HCT,85.2%;PLT,74.1%。

2.3 校准前、后合格率结果的比较 通过对集团下 22 家已校准的 33 台血细胞分析仪进行分析,结果显示,校准后的合格率均高于校准前,见表 2。4 家医院 14 台血细胞分析仪用新鲜血液校准前后 5 个项目全部合格;18 家社康中心 19 台血细胞分析仪校准前后检测 CBC 结果对比见表 3;9 家医疗机构(未按要求进行校准)血细胞分析仪检测 CBC 合格率如下:WBC,88.9%;RBC,44.4%;Hb,66.7%;HCT,55.6%;PLT,44.4%。已校准 22 家医疗机构(33 台)血细胞分析仪检测 CBC 结果的对比,除了 201901 号标本 HCT 和 201905 号标本的 Hb 的差异有统计学意义

($P < 0.05$)外,其他项目差异均无统计学意义($P > 0.05$),表明等级医院和社康中心的检验结果具有较好的一致性。

表 2 22 家医疗机构(33 台)血细胞分析仪校准前后检测 CBC 合格率对比

参数	校准前合格率 [% (n/n)]	校准后合格率 [% (n/n)]	合格率变化值 (%)
WBC	93.9(31/33)	100.0(33/33)	6.1
RBC	78.8(26/33)	100.0(33/33)	21.2
Hb	100.0(33/33)	100.0(33/33)	0.0
HCT	81.8(27/33)	100.0(33/33)	18.2
PLT	87.9(29/33)	93.9(31/33)	6.0

2.4 校准前、后检测 CBC 最大偏差、平均偏差和 CV 的比较 22 家医疗机构(33 台)血细胞分析仪校准前后 CBC 各参数最大偏差、平均偏差和 CV 见表 4。已校准的 4 家医院和 18 家社康中心各参数的对比见表 5。表 4 显示 WBC、RBC、Hb、HCT 校准后的最大偏差、平均偏差以及 CV 明显低于校准前,PLT 校准后的最大偏差高于校准前,分析其原因主要是血液标本搁置时间延长导致红细胞碎片生成而影响 PLT。

表 3 18 家社康中心(19 台)血细胞分析仪校准前后 CBC 合格率结果对比

参数	校准前合格率 [% (n/n)]	校准后合格率 [% (n/n)]	合格率变化值 (%)
WBC	89.5(17/19)	100.0(19/19)	10.5
RBC	63.2(12/19)	100.0(19/19)	36.8
HGB	100.0(19/19)	100.0(19/19)	0.0
HCT	68.4(13/19)	100.0(19/19)	31.6
PLT	78.9(15/19)	89.5(17/19)	10.6

表 4 22 家医疗机构(33 台)血细胞分析仪校准前后最大偏差、平均偏差和 CV

标本编号	统计量	WBC($\times 10^9/L$)		RBC($\times 10^{12}/L$)		Hb(g/L)		HCT(%)		PLT($\times 10^9/L$)	
		校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后
201901	定值	5.91		4.57		154		0.43		199	
	均值	5.83	5.87	4.60	4.59	151.27	151.67	0.44	0.44	190.24	197.42
	最大偏差(%)	1.71	0.78	0.53	0.21	8.00	5.00	0.12	0.05	59.00	69.00
	平均偏差(%)	0.25	0.13	0.12	0.08	1.99	1.35	0.02	0.01	12.31	11.74
	CV(%)	6.60	3.20	3.68	2.10	1.90	1.07	6.10	2.75	9.93	9.55
201902	定值	7.08		4.71		141		0.43		329	
	均值	6.93	7.01	4.68	4.71	140.42	141.48	0.42	0.43	314.33	324.42
	最大偏差(%)	2.16	0.73	0.43	0.31	7.00	5.00	0.08	0.04	99.00	114.00
	平均偏差(%)	0.26	0.16	0.14	0.08	1.88	1.41	0.01	0.01	21.19	16.93
	CV(%)	6.37	3.00	3.85	2.17	1.77	1.26	5.20	2.62	9.14	8.57

续表 4 22 家医疗机构(33 台)血细胞分析仪校准前后最大偏差、平均偏差和 CV

标本编号	统计量	WBC($\times 10^9/L$)		RBC($\times 10^{12}/L$)		Hb(g/L)		HCT(%)		PLT($\times 10^9/L$)	
		校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后	校准前	校准后
201903	定值	6.25		4.72		151		0.45		283	
	均值	6.28	6.31	4.70	4.71	149.39	150.42	0.44	0.45	264.33	271.55
	最大偏差(%)	1.84	0.43	0.48	0.25	10.00	9.00	0.09	0.02	81.00	100.00
	平均偏差(%)	0.22	0.12	0.15	0.08	2.12	1.71	0.02	0.01	16.75	14.20
	CV%	5.80	2.38	4.13	2.19	1.87	1.72	5.79	1.95	9.36	8.47
201904	定值	7.78		4.52		140		0.42		260	
	均值	7.57	7.64	4.51	4.52	139.61	140.27	0.41	0.42	239.42	245.82
	最大偏差(%)	2.29	0.89	0.47	0.24	8.00	7.00	0.10	0.17	82.00	99.00
	平均偏差(%)	0.30	0.18	0.13	0.08	1.73	1.45	0.02	0.02	17.39	12.99
	CV(%)	6.38	3.33	3.82	2.33	1.76	1.40	6.48	7.61	10.07	8.70
201905	定值	5.65		5.22		158		0.47		267	
	均值	5.63	5.69	5.17	5.21	155.97	155.94	0.46	0.46	250.91	260.61
	最大偏差(%)	1.57	0.77	0.50	0.48	10.00	8.00	0.10	0.06	77.00	83.00
	平均偏差(%)	0.19	0.15	0.15	0.10	2.34	1.97	0.02	0.01	15.75	12.35
	CV(%)	5.64	3.63	3.87	2.66	2.16	1.63	6.18	3.38	9.44	8.14

注:均值为 33 台仪器实际测量值的均值;最大偏差=|测定最大值-定值|;平均偏差=Σ|测定值-定值|/33。

表 5 校准后 4 家医院与 18 家社康中心血细胞分析仪检测 CBC 结果对比

项目	WBC($\times 10^9/L$)	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	HCT(%)	PLT($\times 10^9/L$)
201901					
4 家医院校准后	5.89±0.12	4.58±0.10	151.79±1.01	0.43±0.01	195.07±8.09
社康中心校准后	5.85±0.22	4.59±0.09	151.58±1.96	0.44±0.01	199.16±23.72
<i>t</i>	0.530	0.484	0.372	3.668	0.841
<i>P</i>	0.605	0.637	0.716	0.003	0.415
201902					
4 家医院校准后	6.99±0.18	4.72±0.09	141.71±1.44	0.43±0.01	322.86±12.18
社康中心校准后	7.02±0.23	4.70±0.11	141.32±1.97	0.43±0.01	325.58±35.06
<i>t</i>	0.594	0.552	0.416	0.244	0.340
<i>P</i>	0.562	0.590	0.684	0.811	0.740
201903					
4 家医院校准后	6.32±0.14	4.74±0.09	151.79±1.01	0.45±0.01	267.14±8.81
社康中心校准后	6.29±0.16	4.70±0.11	151.58±1.96	0.45±0.01	274.79±28.94
<i>t</i>	0.422	1.746	1.869	0.078	0.739
<i>P</i>	0.680	0.104	0.084	0.939	0.473
201904					
4 家医院校准后	7.65±0.25	4.53±0.10	140.71±1.33	0.41±0.01	244.71±8.21
社康中心校准后	7.63±0.25	4.52±0.11	139.95±2.26	0.43±0.04	246.63±27.25
<i>t</i>	0.007	1.027	1.144	1.369	0.300
<i>P</i>	0.995	0.323	0.273	0.194	0.769
201905					
4 家医院校准后	5.72±0.19	5.22±0.11	157.57±1.18	0.46±0.01	259.57±8.02
社康中心校准后	5.66±0.22	5.20±0.16	154.74±2.61	0.46±0.02	261.37±27.08
<i>t</i>	0.746	0.129	3.667	0.382	0.061
<i>P</i>	0.469	0.900	0.003	0.708	0.952

3 讨 论

区域内检验结果的互认可有效节省医疗资源,减轻患者就医负担,改善医疗服务,提高患者满意度。2016 年国家卫生健康委员会发布了《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》,其中明确提出加强医技科室的质量管理,加强室内质控,做好室间质量评价工作,促进临床检验结果互认。罗湖医院集团医学检验中心通过对集团下属医疗机构的 CBC 一致性和准确度调查,为实现集团内的 CBC 结果互认奠定基础^[4-5]。为调查罗湖医院集团下属医疗机构检验结果的一致性,本研究采用新鲜血液标本对集团下 33 台血常规仪器进行校准,采用 5 份全血标本在仪器校准前后进行 CBC 的检测,结果符合国际血液标准化委员会(ICSH)关于血液分析仪性能评价指南。为实现临床检测结果的互认,临床实验室应尽可能按照 ISO 15189 的要求开展日常工作和管理,及时进行内部质量控制和外部质量评价。在相互认可检验结果的条件下,可以利用新鲜的临床标本,研究实验室之间结果的可比性。CV 值是衡量数据离散度的度量值。本研究结果显示,校准后 CV 值小于校准前,说明所有实验室的测试结果之间的一致性较高,可比性越好,整体实验室之间的水平越高。

本研究对罗湖区 31 家医疗机构的 42 台血细胞分析仪进行一致性研究分析,已校准的 33 台血细胞分析仪除 PLT 合格率偏低外,其他项目检测结果的合格率均为 100.0%;而未参加校准的 9 台血细胞分析仪 CBC 合格率则明显偏低。通过对集团下血细胞分析仪一致性调查,对不合格结果进行分析,主要原因如下:(1)未按照规定进行校准;(2)未按照规定进行室内质控;(3)由于不同医疗机构仪器品牌以及日常所用质控品不同,导致部分结果出现偏差。此外参评单位涉及等级医院和社康中心,水平参差不齐,尤其对于未定期执行校准和无室内质控的单位,互认工作仍然任重道远。本研究较为准确地反映出集团下属医疗机构检验工作实际水平,因此,所有仪器应按规定进行操作、校准、保养和维护,每年定期进行实验室间比对和加强人员培训,通过比对可有效减少不同仪器之间检测结果的偏差,提高检测结果的准确性和一致性^[6-9]。本研究采用的校准品和标本均来自健康人新鲜全血,此前已有类似报道^[10-13],结合以往研究结果可有效指导下一步工作重点。通过对罗湖医院集团 31 家医疗机构 42 台血细胞分析仪一致性调查,可有效地反映临床实验室存在的突出问题,为实验室质量改进提供依据,为开展检验结果互认奠定基础,

也为其他地区实现检验结果的互认提供借鉴^[14-15]。

参考文献

- [1] 贺娜,熊志刚,高义敏. 血细胞异常情况时不同检测系统血小板计数的准确性验证[J]. 四川医学,2019,40(2):180-183.
- [2] 张蕾,李晶华,李智,等. Sysmex XE-2100 全自动血液分析仪对低值血小板检测应用探讨[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(5):457-459.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T 406-2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [4] 欧启水. 只有具备良好的可比性才能真正实现检验结果互认[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1335.
- [5] VIS J Y, HUISMAN A. Verification and quality control of routine hematology analyzers[J]. Int J Lab Hematol, 2016,38(Suppl 1):100-109.
- [6] WANG J, ZHAO S, SU Z, et al. Analytical comparison between two hematological analyzer systems: Mindray BC-5180 vs Sysmex XN-1000[J]. J Clin Lab Anal, 2019, 33(8):e22955.
- [7] 宋真真,李臣宾,周文宾,等. 血细胞分析全国质评参加实验室的室内质量控制数据分析[J]. 中华医学杂志,2018, 98(24):1931-1936.
- [8] 张顺利,岳育红,王清涛. 从室间质评到检验结果互认[J]. 中国卫生,2020(8):40-41.
- [9] 张金彪,代荣琴. ISO 15189 医学实验室认可标准下血细胞分析仪故障修复后的检验质量验证[J]. 现代检验医学杂志,2020,35(5):168-172.
- [10] 李志荣,强翠欣,杨靖,等. 石家庄市 30 家医院单盲检测全血细胞计数结果的可比性分析[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2014,2(1):62-66.
- [11] 王青,宋颖,许蕾,等. 2014 年上海地区红、白细胞计数结果一致性的初步调查[J]. 检验医学,2015,30(11):1074-1077.
- [12] 廖建茹. 用新鲜血校准血细胞分析仪及结果比对的探讨[J]. 广州医科大学学报,2017,45(3):76-79.
- [13] 王文娟,单志明,武锦彪,等. 杭州地区 29 家医疗机构全血细胞计数准确度和一致性调查[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2018,6(3):165-167.
- [14] 汤荣睿,李娟,刘张玲,等. 重庆市区域化检验结果互认可行性及质量控制研究[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(21):2637-2640.
- [15] 彭明婷,岳育红,申子瑜,等. 北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J]. 中华检验医学杂志, 2007,30(9):987-991.