

• 论 著 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.23.003

罗湖医院集团 26 家社康中心全血细胞计数检测结果一致性分析*

罗燕萍, 胡纪文, 张秀明, 莫红梅[△]

广东省深圳市罗湖医院集团医学检验实验室, 广东深圳 518001

摘要:目的 了解罗湖医院集团 26 家社区健康服务中心(以下简称“社康中心”)全血细胞计数检测结果的可比性和一致性,为全血细胞计数检测结果在罗湖区互认提供依据。**方法** 用 5 份新鲜血样本在罗湖医院集团管辖的 26 家社康中心 4 种品牌共 27 台全血细胞分析仪上进行检测,检测项目包括白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血小板计数(PLT)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)共 8 个项目,最后对回报结果进行统计学分析。**结果** 迈瑞仪器在 WBC、PLT、Hb、HCT、MCHC 项目中的检测值与标准实验室一致性较好,在 RBC、MCV 项目中的检测值与标准实验室的一致性稍差;瑞士奥菲仪器在 RBC、PLT、MCV 项目中的检测值与标准实验室一致性较好,在 MCHC 项目中的检测值一致性较差;雷杜仪器在 RBC、PLT 和 Hb 项目中的检测值与标准实验室一致性较好,其他项目稍差;优利特仪器在 WBC 和 MCH 中的检测值与标准实验室检测值一致性较好,其他项目检测值与标准实验室一致性检验无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 4 个品牌仪器全血细胞计数检测结果与标准实验室检测结果相比均存在不同程度上的差异,其中迈瑞总体表现良好,其次是瑞士奥菲仪器,雷杜和优利特仪器需重视其校准值。

关键词:全血细胞计数; 可比性; 一致性**中图分类号:**R446**文献标志码:**A**文章编号:**1672-9455(2021)23-3369-05**The consistency of complete blood count test results in 26 social health centers in Luohu District***LUO Yanping, HU Jiwen, ZHANG Xiuming, MO Hongmei[△]

Medical Laboratory of Shenzhen Luohu Hospital Group, Shenzhen, Guangdong 518001, China

Abstract: **Objective** To investigate the comparability and consistency of complete blood cell count test results in 26 social community healthcare services of the Luohu District in Shenzhen, and to provide basis for mutual recognition of the complete blood cell count test results. **Methods** Five fresh blood samples were detected on 27 automated hematology analyzers of 4 brands in 26 social community healthcare services under the jurisdiction of Luohu Hospital Group. Items were included the white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), platelet count (PLT), hemoglobin (Hb), hematocrit (HCT), mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin (MCH) and mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), which were analyzed statistically. **Results** Compared with the standard laboratory, the consistencies of Mindray brand instruments were better in WBC, PLT, Hb, HCT and MCHC, and the consistencies were poor in RBC and MCV. Among Orphee, the consistencies were better in RBC, PLT and MCV, and poor in MCHC. The consistencies were better in RBC, PLT and Hb of Rayto, and other items were poor. The consistencies were better in WBC and MCH of URIT, other items had no statistical significances with standard laboratory ($P>0.05$). **Conclusion** Compared with the standard laboratory, the test results of the four brand instruments have deviations in varying degrees, in which the overall performance of the Mindray instrument is better, followed by the Orphee instrument, and the Rayto and URIT instruments should take their calibration values into account.

Key words: complete blood cell count; comparability; consistency

* 基金项目:广东省深圳市政府医疗卫生“三名工程”项目(SZSM201601062)。

作者简介:罗燕萍,女,主管技师,主要从事医学检验方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: 437897734@qq.com。

本文引用格式:罗燕萍,胡纪文,张秀明,等. 罗湖医院集团 26 家社康中心全血细胞计数检测结果一致性分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(23): 3369-3373.

检验结果互认是目前国内医疗服务中迫在眉睫的需求之一,而定期开展区域性的项目比对是保障区域性检验结果一致性的重要前提。全血细胞计数是临床上常用的检查项目之一,利用血细胞分析仪对细胞的数量变化及形态分布进行检测,为血液系统疾病、感染性疾病及其他相关疾病的诊断、鉴别诊断及预后等提供重要依据,其结果的准确性对临床有重要影响。确保不同医疗机构间检测结果的一致性简化就医流程、降低医疗费用、节约医疗资源的有效措施^[1];为了解罗湖医院集团管辖的社区健康服务中心(以下简称“社康中心”)全血细胞计数检测结果的一致性和可比性,促进其检验结果在罗湖区域内的互认,本研究对罗湖医院集团管辖的 26 家社康中心 4 个品牌共 27 台血细胞分析仪进行检测结果比对,通过评价和比较不同品牌全血细胞分析仪的检测结果一致性,为实现罗湖区域内全血细胞计数结果互认提供了参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 募集 5 名健康志愿者,并准备 2 名备选志愿者,志愿者的全血细胞计数结果在正常范围内^[2],分别采集其静脉血 54 mL;各调查品充分混匀后分装于真空 EDTA-K₂ 采血管,每支 2 mL,分装 27 支,共 5 个批号,将分装好的样本进行套装(每套 5 支),共 2 套,其中一套送至迈瑞标准实验室进行检测,作为调查样本真值(可溯源至血细胞分析参考方法);剩余样本由专车 2 h 内 2~8 °C 冷链运送至各社康中心的实验室^[3-4]。

1.2 仪器与试剂 以迈瑞标准实验室血细胞分析系统作为参比仪器,罗湖区 26 家社康中心的迈瑞、优利特、雷杜、瑞士奥菲 4 个品牌共 27 台血细胞分析仪作为实验仪器,进行比对试验。

1.3 方法 比对项目包括白细胞计数(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)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)共 8 个项目。调查品送达社康中心实验室后,先静置 15 min,待其平衡至室温(18~25 °C),然后充分颠倒混匀,按常规样本检测模式进行检测,每个批号检测 1 次,并于次日将检测结果回报。

1.4 统计学处理 采用统计软件 R4.0.4 对数据进

行分析。对社康中心各血细胞分析仪检测值和标准实验室检测值进行描述性分析,描述性统计指标采用均值、中位数和标准差。使用组内相关系数(ICC)对各社康中心血细胞分析仪与标准实验室检测值进行一致性检验,且 ICC 越接近于 1,表示一致性越好,越接近 0 表示一致性越差。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 血细胞分析仪生产厂家分布 参与研究的 26 家社康中心共汇报 27 台血细胞分析仪检测结果,参与检测的仪器品牌有 4 种,分别是迈瑞、雷杜、优利特和瑞士奥菲,分布情况如下:优利特品牌的仪器有 12 台,占 44.4%;迈瑞品牌的仪器有 8 台,占 29.6%;雷杜品牌的仪器有 6 台,占 22.2%;瑞士奥菲品牌的仪器 1 台,占 3.7%。

2.2 各社康中心的全血细胞计数检测结果 各品牌仪器的 WBC 检测值与标准实验室检测值的一致性检验均显示有统计学意义($P < 0.05$),且迈瑞和瑞士奥菲仪器检测结果的 ICC 大于 0.9,显示较好的一致性,见表 1。雷杜、瑞士奥菲仪器的 RBC 检测值与标准实验室检测值一致性较好($ICC > 0.6$),而迈瑞、优利特仪器的一致性较差($P > 0.05$),见表 2。优利特仪器的 PLT 检测值的一致性检验无统计学意义($P > 0.05$),且 ICC 小于 0.1,一致性稍差,见表 3。雷杜、迈瑞、瑞士奥菲仪器的 Hb 检测值与标准实验室检测值的一致性检验具有统计学意义($P < 0.05$),其中迈瑞仪器的 ICC 大于 0.8,显示较好的一致性,见表 4;迈瑞、瑞士奥菲的 HCT 检测值与标准实验室检测值的一致性检验具有统计学意义($P < 0.05$),迈瑞仪器的 ICC 大于 0.8,显示较好的一致性,见表 5。瑞士奥菲仪器的 MCV 检测值与标准实验室检测值的一致性检验具有统计学意义($P < 0.05$),同时 ICC 大于 0.8,显示较好的一致性,见表 6。雷杜、瑞士奥菲、优利特仪器的 MCH 检测值与标准实验室检测值一致性检验具有统计学意义($P < 0.05$),优利特仪器的 ICC 大于 0.7,一致性较好,见表 7。迈瑞仪器的 MCHC 检测值与标准实验室检测值的一致性检验具有统计学意义($P < 0.05$),且 ICC 大于 0.7,显示较好的一致性,见表 8。

表 1 各品牌仪器 WBC 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值($\times 10^9/L$)		中位数($\times 10^9/L$)		标准差($\times 10^9/L$)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	6.44	6.60	6.44	6.60	0.81	0.77	0.599 2 *
迈瑞	6.49	6.60	6.49	6.60	0.77	0.77	0.967 9 *
瑞士奥菲	6.38	6.60	6.38	6.60	0.78	0.77	0.915 8 *
优利特	6.22	6.60	6.22	6.60	0.96	0.77	0.625 4 *

注: * $P < 0.05$ 。

表 2 各品牌仪器 RBC 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值($\times 10^{12}/L$)		中位数($\times 10^{12}/L$)		标准差($\times 10^{12}/L$)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	4.57	4.75	4.57	4.75	0.81	0.25	0.610 7 *
迈瑞	4.75	4.75	4.75	4.75	0.77	0.25	0.285 1
瑞士奥菲	4.40	4.75	4.40	4.75	0.78	0.25	0.673 3 *
优利特	4.88	4.75	4.88	4.75	0.96	0.25	0.290 5

注：* $P<0.05$ 。

表 3 各品牌仪器 PLT 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值($\times 10^9/L$)		中位数($\times 10^9/L$)		标准差($\times 10^9/L$)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	201.0	267.6	201.0	267.6	38.95	42.60	0.667 0 *
迈瑞	249.7	267.6	249.7	267.6	40.00	42.60	0.842 7 *
瑞士奥菲	240.0	267.6	240.0	267.6	50.39	42.60	0.867 7 *
优利特	262.5	267.6	262.5	267.6	57.41	42.60	0.068 5

注：* $P<0.05$ 。

表 4 各品牌仪器 Hb 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值(g/L)		中位数(g/L)		标准差(g/L)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	146.53	149.40	146.53	149.40	13.18	6.48	0.759 6 *
迈瑞	149.57	149.40	149.57	149.40	15.09	6.48	0.852 7 *
瑞士奥菲	146.40	149.40	146.40	149.40	5.22	6.48	0.769 6 *
优利特	147.05	149.40	147.05	149.40	27.51	6.48	0.269 8

注：* $P<0.05$ 。

表 5 各品牌仪器 HCT 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值		中位数		标准差		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	0.400	0.440	0.400	0.440	0.03	0.02	0.173 4
迈瑞	0.442	0.440	0.442	0.440	0.03	0.02	0.830 5 *
瑞士奥菲	0.434	0.440	0.434	0.440	0.02	0.02	0.527 1 *
优利特	0.454	0.440	0.454	0.440	0.04	0.02	0.286 1

注：* $P<0.05$ 。

表 6 各品牌仪器 MCV 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值(fL)		中位数(fL)		标准差(fL)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	87.57	92.96	87.57	92.96	3.70	1.87	0.195 3
迈瑞	93.63	92.96	93.63	92.96	2.68	1.87	0.106 8
瑞士奥菲	98.76	92.96	98.76	92.96	3.39	1.87	0.826 4 *
优利特	93.15	92.96	93.15	92.96	6.53	1.87	0.193 5

注：* $P<0.05$ 。

表 7 各品牌仪器 MCH 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值(pg)		中位数(pg)		标准差(pg)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	32.19	31.48	32.19	31.48	1.05	1.28	0.364 4 *
迈瑞	31.67	31.48	31.67	31.48	1.83	1.28	0.438 0

续表 7 各品牌仪器 MCH 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值(pg)		中位数(pg)		标准差(pg)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
瑞士奥菲	33.28	31.48	33.28	31.48	1.50	1.28	0.585 6 *
优利特	30.14	31.48	30.14	31.48	1.46	1.28	0.752 4 *

注: * $P < 0.05$ 。

表 8 各品牌仪器 MCHC 检测值的均值、中位数、标准差和 ICC

仪器品牌	均值(g/L)		中位数(g/L)		标准差(g/L)		ICC
	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	社康中心	标准实验室	
雷杜	368	338	368	338	13.18	8.75	0.055 1
迈瑞	338	338	338	338	15.09	8.75	0.760 9 *
瑞士奥菲	337	338	337	338	5.22	8.75	0.238 3
优利特	328	338	328	338	27.51	8.75	0.603 7

注: * $P < 0.05$ 。

3 讨 论

2016 年原国家卫生和计划生育委员会颁发了《国家卫生和计划生育委员会办公厅关于做好提升医疗质量相关工作的通知(国卫办医函[2016]765 号)》,其中要求提高医院间检验同质化程度,推动检查、检验结果互认^[5]。罗湖区在医疗改革中建立区域化、集约化的医学检验中心,旨在将检验结果互认的工作深入整个辖区,使罗湖区区内医疗机构检验项目结果达到一致,真正将结果互认落到实处。文献[6]有关血液学认可标准对检验结果的可比性提出了明确要求,《医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南:WS/T 407-2012》^[7]、《临床血液学检验常规项目分析质量要求:WS/T 406-2012》^[8]中均要求对每个检测系统进行比对;比对试验是实现检验结果一致性的重要途径,比对结果的分析也是实验室质量管理评审活动的重要内容。

本研究覆盖了罗湖区 26 家社康中心 27 台全血细胞分析仪,仪器品牌及型号较多,调查结果可以代表罗湖区社康中心全血细胞计数的真实水平,本研究中 5 个批次样本在各品牌仪器中的检测均值与中位数接近,数据呈近似正态分布,因此可以反映数据的集中和离散程度,同一品牌仪器各检测结果的一致性较好,但各品牌仪器间检测结果存在一定的差异,这与血细胞分析仪的检测原理、检测试剂、校准品、质控品以及仪器所处环境的湿度、温度相关,导致同一样本在不同仪器上的检测结果存在偏差^[9-11],部分社康中心血细胞分析仪使用非配套试剂,且未做试剂的性能验证;仪器未校准或未正确校准也是影响检测结果的重要因素之一,仪器配套校准品由于价格昂贵、有效期短且难以获得等原因^[12],在基层社康中心使用配套校准品进行正确校准难以实现,部分社康中心血细胞分析仪使用的校准品不具备溯源性或根本不做校准;另外,大部分社康中心血细胞分析仪未开展室内

质控,社康中心检验人员素质参差不齐,个别社康中心并未配备专职检验人员,全血细胞计数检测工作由护理人员或其他岗位人员兼职完成,其人员流动性大,未经过系统的质量管理培训,检验质量意识、规范操作自觉性等较难以统一,这些因素均可导致检测结果的不一。

本研究结果显示,罗湖区 26 家社康中心全血细胞计数检测结果中,部分项目存在一致性较差的情况,为了实现真正的检验结果一致及互认,针对现状,建议各社康中心全血细胞计数检测采取以下纠正措施:(1)按照《血细胞分析的校准指南:WS/T 347-2011》^[13]要求对每一台血细胞分析仪进行校准,有配套校准品的仪器使用厂家配套校准品进行校准,无配套校准品的仪器使用可溯源至参考方法的定值新鲜血进行校准^[14],频率为至少每半年校准一次。(2)至少使用 2 个水平(正常和异常水平)的质控物,开展至少 5 个项目(WBC、RBC、HCT、Hb、PLT)的室内质控,根据检验样本量定期实施,检测当天至少进行 1 次,可使用 Levey-Jennings 质控图或类似的质量控制记录,血细胞计数质控物的测定应在每天的不同时段至少检测 3 d,至少使用 10 个检测结果的均值作为质控图的中心线;至少使用 13s 和 22s 质控规则;有失控时填写失控报告,定期总结分析质控结果。(3)使用的试剂必须符合国家相关要求,定期进行试剂的性能验证,推荐使用仪器配套试剂,以保证结果的准确性。(4)加强人员培训,建议配备专职检验人员,熟练掌握血细胞分析仪的使用、维护保养、校准、室内质控、比对及故障排除。本研究对罗湖医院集团 26 家社康中心 4 个品牌仪器在 WBC、RBC、PLT 等 8 个项目进行差异性检验,各品牌仪器检测结果与标准实验室检测结果相比均存在不同程度的偏差,其中迈瑞仪器总体表现良好,其次是瑞士奥菲,雷杜和优利特仪器需重视其校准值。有报道显示,为了避免在同一医院或实

验室内部由于使用不同检测系统检测同一项目而可能产生的结果差异,相关学者认为在医院内部尽可能选用同系列的仪器,进行定期比对,对对比结果中出现的偏差进行分析并及时采取纠正措施,可提高检验结果的可比性及一致性^[15];在集约化管理的社康中心,如能统一检测系统,其检测结果的一致性和可比性将大大提高。

参考文献

- [1] 雷娜,张彦平,井敏敏,等.不同医院全血细胞计数比对实验结果分析[J]. 检验医学与临床,2016,13(20):2891-2893.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 血细胞分析参考区间:WS/T 405-2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [3] 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.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples:EP9-A2[S]. 2nd ed. Wayne,PA,USA:CLSI,2010.
- [5] 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.
- [6] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在血液学检验领域的应用说明:CNAS-CL02-A001[S]. 北京:中国标准出版社,2018.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 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:中国标准出版社,2012.
- [8] 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.
- [9] 陈娟,吴志成,赖小婷,等. D6-CRP 型与 XN-9000 型血细胞分析仪比对的结果分析[J]. 中国医学装备,2020,17(5):215-218.
- [10] 魏静,冷姗姗. Sysmex 不同型号血细胞分析仪检测结果的比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床,2016,13(10):1399-1401.
- [11] 诸佩超,王青,宋颖,等. 上海市不同等级医院血常规检测结果一致性研究[J]. 检验医学,2018,33(12):1140-1143.
- [12] 潘开拓,姜朝新,曾令恒,等. 同一品牌不同类型血细胞分析仪的校准及比对分析[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(5):587-590.
- [13] 中华人民共和国卫生部. 血细胞分析的校准指南:WS/T 347-2011[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [14] 李芳文,张吉平,钟兰君,等. 用新鲜血进行基层医院实验室间血细胞分析仪比对的探讨[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(10):1282-1283.
- [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.
- [16] 王奎,朱宇麟. 硫酸镁对剖宫产产妇舒芬太尼复合布比卡因腰硬联合麻醉的效果及术后镇痛的影响[J]. 医学临床研究,2018,35(10):1984-1986.
- [17] 曹梦如,贺海丽,刘晓鹏. 舒芬太尼复合羟考酮用于剖宫产术后镇痛的临床效果[J]. 中国医药,2017,12(9):1392-1395.
- [18] 郑少华,宋平义,关正,等. 纳布啡预防剖宫产患者椎管内麻醉后寒战的效果[J]. 中华麻醉学杂志,2018,38(12):1434-1436.
- [19] 张平,龚辉,周丹丹. 瑞芬太尼靶控输注用于剖宫产全麻诱导及维持对产妇及新生儿的影响[J]. 陕西医学杂志,2017,46(2):252-254.
- [20] PRIYANKA S, GULFAM H, PRAFULLA K S. High prevalence of cesarean section births in private sector health facilities: analysis of district level household survey-4 (DLHS-4) of India[J]. BMC Public Health,2018,18(1):613.
- [21] 陈猛,张力,杨帆,等. 剖宫产术后瘢痕子宫孕妇的子宫下段厚度与再次妊娠后子宫破裂风险的研究进展[J]. 中华妇产科杂志,2017,52(6):425-428.
- [22] 张爱荣,王月新,朱爱. 罗哌卡因混合舒芬太尼用于剖宫产术等比重腰麻的适宜配伍[J]. 中华麻醉学杂志,2018,38(10):1234-1237.
- [23] HARRISON M S, PASHA O, SALEEM S, et al. A prospective study of maternal, fetal, and neonatal outcomes in the setting of cesarean section in low- and middle-income countries[J]. Acta Obstet Gynecol Scand,2017,96(4):410-420.
- [24] 郭鹏,刘菊,王刚,等. 纳布啡复合舒芬太尼不同剂量组合用于腹式子宫切除术后镇痛的观察[J]. 中国医师进修杂志,2019,42(7):603-607.
- [25] 戚忠,汪云飞,王加芳,等. 国产纳布啡预防剖宫产术后鞘内吗啡镇痛瘙痒的效果和安全性研究[J]. 中国医师进修杂志,2017,40(6):519-522.
- [26] 黄珍. 右美托咪定复合舒芬太尼自控镇痛对剖宫产产妇镇痛效果及应激反应的影响[J]. 医学临床研究,2018,35(5):936-937.
- [27] 李世红,邓红燕,牟俊杰. 盐酸纳布啡注射液对剖宫产手术后镇静镇痛效果及负性情绪的影响[J]. 医学临床研究,2020,37(4):536-538.
- [28] 汤海珍,韩雪敏,赵伟,等. 盐酸纳布啡复合枸橼酸舒芬太尼在剖宫产术后镇痛中的应用效果[J]. 蚌埠医学院学报,2019,44(5):627-630.

(收稿日期:2021-02-16 修回日期:2021-06-23)

(收稿日期:2021-02-18 修回日期:2021-07-09)