

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

王 薇,王治国,钟 堃,李少男,白 玉
(卫生部北京医院/卫生部临床检验中心,北京 100730)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.05.043文献标识码:B文章编号:1673-4130(2011)05-0620-02

在涉及检测系统可比性常规评价的计划中,不同检测系统之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、校准后机上试剂的降解以及仪器漂移/故障等原因出现患者样本结果之间可能存在不具有可比性。传统的方法比对试验采用美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)的 EP9 或 EP15 进行方法比对试验或验证,看方法之间的偏倚是否满足规定的要求^[1-5],但这两种方式比较复杂。本文通过参考美国临床实验室标准化研究院(CLSI)的 C54-A 方案^[6]和本作者主编的《临床检验方法确认与性能验证》^[7]作一比较,其目的就是要验证医疗机构系统内同一临床检测项目在不同检测系统上可比性的验证。

1 材料与方法

1.1 可比性验证的设计方案 在一个医疗机构系统内多台检测系统测量任何分析物应考虑进行可比性检验。

1.2 确定可比性检验接近的分析物浓度 对每一检测系统,选择检测不精密度来估计已知的分析物浓度。不精密度估计可来自质控物的监测。记录试验检测的变异系数(CV)。比较检测系统的 CV 大小,确定最大和最小 CV 的差异是否小于 2 倍。如果 CV 的差异小于 2 倍,进入本研究的验证方案。如果 CV 的差异大于 2 倍,考虑 CLSI 文件 EP15 或 EP9 方案证实检测系统的可比性。计算检测系统 CV 的合成: $CV = ([CV_1^2 + CV_2^2 + \dots + CV_n^2]/n)^{1/2}$ 。

1.3 计算用于比对样本选择的期望的浓度或活性 确定质控物的平均浓度或活性用于估计每一检测系统的不精密度。计算材料的检测系统均值的总均并有相应的记录。比较样本期望的值=质控物均值的总均=(分析仪 A 的平均质控物浓度+分析仪 B 的平均质控物浓度+...+分析仪 J 的平均质控物浓度)/比较分析仪个数。

1.4 选择可比性的样本 确定标本:满足所有检测分析物稳定性要求;没有包含干扰被比较检测的物质;有足够的检测量;估计值在第 2 步中计算的试验样本靶值的 20%之内。

1.5 选择用于比对性检验可接受标准 可以根据生物学变异和室内质量评价可接受准则导出的评价标准。

1.6 确定检测重复的次数 使用计算的合成 CV,确定可比性检验大约的分析物浓度,之后根据《临床检验方法确认与性能验证》附表 1~8(极差检验临界差值(%)表)进一步确定每台仪器执行重复分析的次数^[7]。

1.7 执行比对 分析比较的每一检测系统按照规定的要求重复检测选择的标本;如果没有指出重复分析,直接比较每一检测系统的单个结果,计算所有检测系统单个结果的均值;如果执行重复分析,计算每一检测系统分别的标本重复分析的均值,计算检测系统均值的总均;计算极差为不同检测系统均值的差值除以检测系统均值的均值。

1.8 解决非可比性的问题 如果确定检测系统是非可比的,调查任何分析上的问题,并重复比较。

2 结 果

将上述可比性验证方案应用于具体的临床实例中,以说明

不同仪器之间的可比性。实例为实验室需要评价 3 台血细胞分析仪对白细胞计数测量的可比性。

2.1 精密度估计 从长期的质量控制统计量可以导出精密度估计值,见表 1。

表 1 3 台仪器的精密度估计

分析仪	控制物 1		控制物 2	
	均值($\times 10^9/L$)	CV(%)	均值($\times 10^9/L$)	CV(%)
分析仪 A	3.53	2.29	20.34	1.62
分析仪 B	2.61	2.40	17.78	2.04
分析仪 C	2.88	3.46	18.69	2.33
平均	3.01	2.77	18.94	2.02

分析仪 A 是实验室的主要分析仪。由于在能力上的差异,分析仪 B 和 C 要求与分析仪 A 使用不同的控制物,因此控制物的均值不能直接进行比较。

质控物 1 合成 $CV = \{[(2.29\%)^2 + (2.40\%)^2 + (3.46\%)^2]/3\}^{1/2} = 7.66\% = 2.77\%$;质控物 2 合成 $CV = \{[(1.62\%)^2 + (2.04\%)^2 + (2.33\%)^2]/3\}^{1/2} = 4.07\% = 2.02\%$ 。由于 3 台分析仪各自的 CV 的差异小于因子 2,可使用极差检验方案。

2.2 样本选择 样本范围计算为控制物混合均值的 20%,或 $2.4 \sim 3.6 \times 10^9/L$ 和 $15.1 \sim 22.7 \times 10^9/L$ 。对于比对试验选择分析仪 A 上样本最初的值为 $3.4 \times 10^9/L$ (样本 1) 和 $20.3 \times 10^9/L$ (样本 2)。

2.3 可接受标准 在没有基于临床结果或临床医生协商一致的可接受标准情况下,实验室主任确认基于生物学变异的标准规定允许的差值为 3.63%($CV_i = 10.9\%$)。在白细胞计数为 $3 \times 10^9/L$ 时,这一标准耐受的范围为 ± 0.1 单位。在白细胞计数为 $20 \times 10^9/L$ 时,耐受的范围为 ± 0.7 单位。对于常规血液学检测认为这是非常严格的。实验室主任确定基于监管机构设定目标可获得实用的可接受标准。在美国,CLIA 法规设定能力验证目标为靶值 15%,而德国医学协会最大可允许的偏差为 13%。实验室主任选择 15%为临界差值。

表 2 极差检验临界差值(%)

方法	重复次数	混合 CV(%)		
		1	2	3
3	1	8.330 783	16.661 57	24.992 35
3	2	4.178 763	8.357 526	12.536 29
3	3	2.505 236	5.010 471	7.515 707
3	4	1.974 246	3.948 492	5.922 738
3	5	1.687 305	3.374 61	5.061 915

2.4 重复次数 样本 1:极差检验的临界差值(%)可见,对于 3 种比对仪器,合成 CV 为 2.77%,临界差值为 15%,可确定其落在 $n = 1$ 的低限(16.661 5sd7%)和 $n = 2$ 重复的上限(12.536 29%)之内,如表 2。因此,实验室主任具有选择执行单次或双份检测。选择单次比对将导致高的假拒绝方法可比

性的概率(即较小的功效检出差值)。选择 2 次重复比对将导致高的假拒绝方法可比性的概率,但具有低的假接受方法可比性的概率(即改进的功效检出差值)。因为选择的临界差值 15%接近于 16.661 57%,实验室主任选择执行单次检测的比对。样本 2:与样本 1 同样的原因,执行单次检测。

2.5 比对数据 分析样本得到如表 3 所示结果。样本 1($\times 10^9/L$):分析仪 A 3.4,分析仪 B 3.0,分析仪 C 3.2;样本 2($\times 10^9/L$):分析仪 A 20.3,分析仪 B 19.5,分析仪 C:24.2。

表 3 分析样本的结果		
统计量	样本 1	样本 2
总均值	$(3.4+3.0+3.2)/3 = 3.20$	$(20.3+19.5+24.4)/3 = 21.40$
极差	$3.4-3.0 = 0.40$	$24.4-19.5 = 4.90$
极差(%)	$(0.40/3.20)\times 100 = 12.50$	$(4.90/21.40)\times 100 = 22.90$
临界差值(%)	15.00	15.00
状态	通过	失败

因为样本 2 的观测极差超过临界差值,经过排除最极端值(来自分析仪 C)后重新计算比对,见表 4。

表 4 分析仪 A 与 B 比对结果分析(剔除分析仪 C 结果)	
统计量	样本 2
总均值	$(20.3+19.5)/2 = 19.90$
极差	$20.3-19.5 = 0.80$
极差(%)	$(0.80/19.9)\times 100 = 4.02$
临界差值(%)	15.00
状态	通过

2.6 结论 所有 3 种仪器的可比性对于样本 1 是可接受的。对于样本 2,所有 3 种仪器的可比性是是不可接受的。然而,当排除仪器 C 的结果后,仪器 A 和 B 的可比性是可接受的。实验室主任应对仪器 C 建立进一步的评价或纠正措施。

• 检验科与实验室管理 •

B/S 结构 LIS 系统的应用体会

王会中,张金树,孙 宇,高德禄
(中国人民解放军第三〇五医院检验科,北京 100017)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.05.044 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2011)05-0621-02

当前,现代检验医学已步入了一个以自动化、信息化、网络化为主要特征的新时期。检验水平和检测手段日新月异,临床检验工作日趋自动化、规范化、信息化,因而建立一套功能强大的实验室信息系统(laboratory information system, LIS)是现代临床实验室必不可少的^[1]。如今的 LIS 已不仅仅局限于标本管理、数据采集、报告打印等简单的功能,信息技术的发展、医疗体制改革的要求以及各种严格的行业规范,将 LIS 推向了前所未有的高度。LIS 的发展正在经历从科室级 LIS 向全院级 LIS 的转变,部分较为先进的医院和地区开始了实验室全流程自动化以及区域 LIS 的试点和实施^[2]。

目前,实验室应用的 LIS 系统按所采用的结构不同分为 C/S 结构(即 Client/Server,客户端/服务器)和 B/S 结构(即 Browser/Server,浏览器/服务器)2 种模式,版本众多,良莠不齐。国内 LIS 大部分还是采用 C/S 模式的软件架构,完全采用 B/S 结构来构建 LIS 软件的产品并不多见。什么样的 LIS 更能适应形势,成为今后发展的主流。

本院于 2006 年开始使用北京仰德思特公司(公司现名:兰博医信)的 B/S 结构的 PowerLIS 系统,取代了原 C/S 结构的

3 讨 论

持续的医疗服务要求周期性地验证不同检测系统产生的实验结果的可比性。本文提供如何验证不同检测系统检测的分析物定量实验结果的可比性的指南。描述的方法也可用于验证机构内如试剂或校准物批号的改变、仪器部件的更换或维护程序、质量控制(QC)或室间质量评价(EQA)或能力验证事件出现警示或其他特别原因事件情况下患者结果的可比性。

患者可以在一个医疗机构内的多个场所进行实验室检测,实验室应保证患者得到的检验结果是具有可比性的,同时为临床医生提供可靠的检验参考指标。

参考文献

[1] 倪红兵. NNCLS 文件中方法对比及偏差评估(EP9-A)的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(4): 338-340.
[2] 刘晓春, 黄钧, 何毅, 等. 多个医院间不同检测系统胆红素检验结果的比对研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1060-1062.
[3] 陈茶, 黄彬, 丁海明, 等. 不同检测系统促甲状腺测定结果的偏倚评价[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(3): 193-195, 202.
[4] 张秀明, 庄俊华, 徐宁, 等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 346-349.
[5] 李启欣, 李炜焯, 陈斌鸿, 等. 不同化学发光检测系统 FT3、FT4、TSH 结果的可比性与偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 790-791.
[6] CLSI. Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System. Approved Guideline[S]. Pennsylvania: EP12-A. 2008.
[7] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 12.

(收稿日期: 2010-08-23)

“军卫一号”LIS 系统。现将使用中的体会作一总结, 以期能给各医院 LIS 系统的选择和使用提供参考。

1 PowerLIS 系统的结构简介

PowerLIS 系统是一种以 Web 技术为基础的新型信息系统平台模式, 将传统 C/S 模式中的服务器部分分解为 1 个总数据服务器和多个应用服务器(Web 服务器), 从而构成 1 个 3 层结构的客户服务器体系。该系统采用接口服务器, 改变了传统的 1 台仪器配置 1 台电脑的方式, 无须电脑即可把仪器连接到网络系统中, 大大减轻了仪器的管理难度, 降低了实验室的硬件成本。用户端使用微软公司的 Windows2000 操作系统, 工作界面就像浏览网站一样方便, 不受机器上安装的软件限制。用户的扩展也非常容易, 只要由系统管理员分配一个所在权限组内的用户名和密码, 就可以使用了。

2 PowerLIS 系统的功能特点

通过几年的使用发现, 该系统有以下几个明显特点。
2.1 维护方便 网页式界面整洁清晰, 操作简单, 易于接受。无需专业的 IT 人员即可完成新增、删除仪器, 并对仪器所开展的项目进行配置等简单维护。