

(79.5%), 假阴性 9 例(4.5%)。灵敏度 57.1%, 特异度 94.6%, Youden 指数 0.517, 阳性似然比 10.6, 阴性似然比 0.45。

2.2 去除条款第 35 条, 即 Var Lym 报警无意义; 白血病患者的标本都需做镜检。

2.3 将新规则应用于 CELL-DYN 3700 血细胞分析仪, 200 例受检患者中, 血细胞分析仪检测结果显示阳性患者 30 例, 其中真阳性 13 例(6.5%), 假阳性 17 例(8.5%)。血细胞分析仪检测结果显示阴性患者 170 例, 其中真阴性 161 例(80.5%), 假阴性 9 例(4.5%)。灵敏度 57.1%, 特异度 94.7%, Youden 指数 0.518, 阳性似然比 10.8, 阴性似然比 0.45。

3 讨 论

本研究的血细胞分析警示包括 IG、IG/Band、Band、Var Lym、Blast、NRBC(由于 IG/Band 没有直接相对应的条款, 故将 2 例 IG/Band 与 5 例 Band 合为一类讨论)。32 例阳性患者中, 触及上述条款的警示有的是单个存在, 有的是几个同时报警。在 200 例患者中, 出现 IG/Band 和(或) Band 警示的共 7 例, 其中报警 IG/Band 2 例, 涂片镜检均为阳性; 报警 Band 5 例, 镜检为阳性 4 例, 还有 1 例处于临界值。但有 6 例非白血病患者显微镜检查可见中幼粒细胞阳性, 其中肿瘤患者 3 例。故这 2 个警示灵敏度 50%, 特异度 99.5%, 说明该警示的可信度较低。在报警 IG 的 4 例患者标本中, 1 例涂片镜检阳性, 为子宫肌瘤患者, 其余镜检阴性 3 例。但有 6 例非白血病患者显微镜检查可见中幼粒细胞阳性, 其中 3 例为肿瘤患者。故 IG 警示的灵敏度 14.2%, 特异度 98.4%, 说明该警示的可信度极低。报警 Var Lym 共有 10 例, 虽然其中有 7 例涂片镜检可见异常淋巴细胞, 但均小于 5%, 达不到阳性标准。其他未出现该项报警的, 镜检均为阴性。故认为该项报警没有意义, 建议剔除, 出现这项报警可不理会。200 例患者中, 共出现 1 例报警 Blast, 其镜检也为阳性。在未出现该项报警的患者中, 共有 4 例出现原始母细胞, 但这 4 例均为白血病患者, 故认为此项提示可信程度极高。在出现警示 NRBC 的 16 例患者中, 涂片镜检发现 2 例阳性, 14 例阴性。然而, 在未出现该项报警的患者中, 却有 8 例镜检发现有核红细胞, 故该警示的灵敏度 20%, 特异度 92.6%, 说明该警示的可信度极低。

将国际血涂片镜检复审规则中的上述几项针对性地调整

后, 与调整前的诊断实验中常用的评价指标相比, 虽然变化不太大, 但都略有提高和改进, 勿庸置疑, 这种提高是有着深远意义的^[12]。本研究仅仅分析了 41 条镜检复审规则中的 5 条, 要制定出适合本实验室本仪器的镜检复审规则, 还需要做大量的测试和分析才会更具有统计学意义, 才更具有代表性和指导性。因此, 如果将制定镜检复审规则比作一浩瀚工程, 那么本研究仅仅扮演着沧海一粟的角色, 是为前期工程的一次阶段性总结, 更多的研究工作有待进一步深入。

参考文献

- [1] 中华检验医学杂志编辑委员会. 加强形态学临床检验专家座谈会纪要[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 147-148.
- [2] 孙蒂, 王厚芳, 于俊峰, 等. 血细胞显微镜复检标准的制定及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 155-157.
- [3] 卢兴国, 丛玉隆. 应重视和提升传统血液形态学检验诊断水平[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(6): 481-482.
- [4] 袁洁. 血细胞分析仪血涂片复审标准的制定及应用评价[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1066-1067, 1069.
- [5] 孙世忠, 翁亚贤, 李光. Sysmex KX-21 血细胞分析仪复检规则的制定与评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(5): 436-437.
- [6] 李顺义. 血细胞形态学漏诊分析与对策[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 140-141.
- [7] 江虹, 曾婷婷, 曾素根, 等. 全自动血细胞分析和血细胞分类复检规则的制定及评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 996-1000.
- [8] 姜波, 吴红, 陈世峰, 等. 全自动血液分析仪异常报警信息的分析及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(11): 1013-1016.
- [9] Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, et al. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis[J]. Lab Hematol, 2005, 11: 83-90.
- [10] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 南京: 东南大学出版社, 1997: 6.
- [11] 余松林. 医学统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 164-178.
- [12] 李继恩. 血细胞分析仪筛选后镜检的临床意义[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(36): 8870.

(收稿日期: 2011-02-01)

• 经验交流 •

新鲜全血定值在一级医院血液分析仪校准中的应用

卢 振, 熊 伟, 郑 敏

(湖北省洪湖市人民医院检验科 433200)

摘要: 目的 应用新鲜全血校准一级医院血液分析仪, 提高其检测结果准确性。方法 用 Sysmex XT-1800i 血液分析仪作为规范操作检测系统, 对健康人新鲜全血进行定值, 校准该一级医院 TEK-II 血液分析仪。结果 TEK-II 血液分析仪校准前有 5 个测定参数偏差均超过允许范围, 校准后只有白细胞偏差超过允许范围。结论 由上级医院提供定值后的新鲜全血来校准一级医院血液分析仪确实可行, 值得推广。

关键词: 血; 校准; 血液分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.10.069

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)10-1143-01

血液分析仪作为最常用的检验仪器在各级医院得到了广泛应用, 但在仪器的校准与质控方面存在较大问题, 特别是在

乡镇一级医院, 普遍使用国产仪器, 基本未开展室内质控及参加室间质评, 仪器自投入使用后也从未校准, 检验(下转插 IV)

(上接第 1143 页)

结果质量难以保证。作者多次提供新鲜全血量值传递用于一级医院不同品牌血液分析仪的校准与评价,取得良好效果,现以某一级医院血液分析仪为例报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 采集健康人 EDTA-K₂ 抗凝新鲜全血 9 mL,混匀后分装成 3 份,分别用于定值、校准和校准后验证,4 h 内完成实验。取第 1 份血样,在本院 XT-1800i 血液分析仪上连续测定 11 次,取 10 次后的均值为定值。

1.2 仪器及试剂 本院 Sysmex XT-1800i 血液分析仪及配套试剂。某一级医院 TEK-II 血液分析仪及配套试剂。XT-1800i 血液分析仪必须经 Sysmex 公司专业人员用配套校准品进行年度校准,并且保证当日室内质控在控。TEK-II 血液分析仪的背景计数、精密度及携带污染必须在仪器说明书规定的范围内,否则需查找原因,必要时请维修人员进行检修^[1]。

1.3 TEK-II 血液分析仪校准 第 1 份血样定值完毕后,将第 2、3 份血样放入专用运输盒内,快速运至该一级医院。取出第 2 份血样,充分混匀,在 TEK-II 血液分析仪上重复测定 11 次,计算该仪器的 WBC、RBC、Hb、HCT、MCV 和 PLT 的均值以

及与定值的偏差,计算公式:偏差=[(均值-定值)/定值]×100%,若偏差 WBC<1.5%、RBC<1.0%、Hb<1.0%、HCT<2.0%、MCV<1.0%、PLT<3.0%,则该仪器不需校准,反之需调整原校正系数,计算公式:新校正系数=(定值/均值)×原校正系数。

1.4 校准验证 取第 3 份血样在 TEK-II 血液分析仪上重复测定 11 次,计算 2~11 次结果的均值与定值的偏差。

1.5 统计学处理 计算校准前、后 6 个项目的测定结果与定值的偏差,以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较用 *t* 检验,以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

XT-1800i 血液分析仪检测新鲜全血的定值及校准 TEK-II 血液分析仪前、后的检测结果与偏差,见表 1。其中校准前有 5 个测定参数偏差均超过允许范围,与定值比较,差异有统计学意义(*P*<0.05)。校准后,所有参数的偏差较校准前明显减小,但 WBC 偏差仍超过允许范围,与定值比较,差异有统计学意义(*P*<0.05),核查原因后再作校准,其偏差在可接受范围内。

表 1 新鲜全血定值及校准仪器前、后的结果与偏差

项目	XT-1800i 均值	TEK-II		TEK-II	
		校准前均值	偏差(%)	校准后均值	偏差(%)
WBC($\times 10^9$)	6.52±0.11	4.68±0.15	28.2*	6.78±0.13	3.9*
RBC($\times 10^{12}$)	4.28±0.01	4.26±0.02	-0.4	4.26±0.02	-0.4
Hb(g/L)	129.20±0.50	122.50±1.50	-5.1*	130.50±1.25	1.0
HCT(%)	39.80±0.10	41.20±0.50	3.5*	39.50±0.50	0.7
MCV(fL)	93.00±0.31	96.70±0.75	3.9*	93.80±0.55	0.8
PLT($\times 10^9$)	225.00±4.50	210.20±7.8	-6.5*	223.50±4.5	-0.6

*: 偏差超出允许范围。

3 讨 论

采用新鲜全血作为校准物进行质控及室内仪器的校准已进行了尝试,但大多在条件较好的三级医院实施,乡镇一级医院采用国产血液分析仪,没有配套的校准物,室内质控与室间质评也是空白,只有依托所在县市上级医院提供定值的新鲜全血来校准仪器^[2-4]。由于新鲜全血稳定性较差,且 2 台仪器不在同一家医院,所以一定要保证血样的运输尽可能在 15~30 ℃ 环境,避免剧烈振荡,且在有效的时间内完成校准。

本研究中,新鲜全血定值已间接溯源至国际标准,使用配套试剂,用配套校准物定期校准仪器;规范地开展室内质量控制;参加室间质评成绩优良;人员经过培训。作者采用定值的新鲜全血作为校准物校准一级医院血液分析仪,结果表明,校准后,5 个参数的检测结果与定值的偏差较校准前明显减小,只有 WBC 超出可接受范围,核查原因是操作人员不久前人为大幅调整了校正系数,经过二次校准后,其偏差在可接受范围内。

此次校准虽取得了较好的效果,由于条件所限,并未开展比对验证。但作者认为,一级医院应尽可能开展室内质控,参加室间质评,如确无条件,也可采取留样复查差值检验的方法

开展室内质控^[5];另外,在仪器的校准与比对方面应加大频率,这样才能保证检验结果的准确性。在无条件情况下,由上级医院提供定值后的新鲜全血来校准仪器,确实是解决一级医院血液分析仪校准的好方法,值得推广。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:140-141.
- [2] 岳育红,丛玉隆,王清涛,等.抗凝新鲜血在血液分析仪质量控制及评价中的应用[J].临床检验杂志,2004,22(6):466-467.
- [3] 周远青,唐跃华,梁瑞莲,等.新鲜全血用于多台血液分析仪校准的效果评价[J].临床检验杂志,2007,25(3):234-235.
- [4] 毛菊珍,张莹,许丽萍,等.参比定值新鲜全血应用于血液分析仪的校准[J].临床检验杂志,2008,26(2):153-155.
- [5] 肖秀林,王昌富,唐全,等.留样复查差值的检验在血细胞分析室内质控中的应用[J].现代检验医学杂志,2010,25(1):40-42.

(收稿日期:2011-02-15)