

以误导,患者也因未及时选用敏感抗菌药物而延长住院时间。有研究者报道,广谱抗菌药物的滥用易导致呼吸道其他条件致病菌的感染,使呼吸道感染情况加重,给治疗带来困难^[8]。

痰标本病原菌分离培养结果仅因患者在留取痰标本前是否使用抗菌药物这一区别,其病原菌阳性检出率差异有统计学意义($P < 0.05$),这提示了分析前标本采集质量重要性^[9]。分析前的质量控制是实验室全面质量控制的重要组成部分和基础,在对实验室室内质量控制不断重视的同时,对检验质量保证体系特别是分析前质量控制应加强必要的管理,这不仅是实验室技术人员的努力方向,也有赖于医院临床和护理部门的配合,全面深入地了解分析前因素及其对检验结果的影响,才能采取措施避免将这些影响因素引入到检验标本中,也才能合理地解释和应用检验结果^[10]。医院应该规范标本采集与处理程序,提高送检标本合格率,在使用抗菌药物前先采集痰标本做培养分离及药敏试验,减少随机分析误差,以确保痰标本细菌培养和药敏试验的准确性。

参考文献

[1] 马新英,张示渊,肖晓红,等. 实验室分析前质量管理与控制中存在的问题[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(8): 885-886.

[2] 李燕平. 重视分析前质量控制,提高检验质量[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 219.
 [3] 汤桂丽,谭玲玲,任君. 对影响检验分析前阶段因素的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(9): 973-974.
 [4] 俞树荣. 微生物学和微生物学检验[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2002: 132, 135.
 [5] 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: 744-745.
 [6] 周惠平. 临床细菌学检验面临的挑战[J]. 中华医学检验杂志, 1999, 22(1): 12-14.
 [7] 高良俊,余琼,毛卉,等. 下呼吸道感染病原菌的回顾性分析[J]. 微循环学杂志, 2006, 16(1): 70-71.
 [8] 李红梅,单正清. 肺结核患者继发呼吸道感染主要病原菌分布及耐药性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(1): 48-49.
 [9] 王露霞,石玉玲,徐德兴,等. 化脓性关节炎脓液培养从无菌生长到分离出龟分枝杆菌[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(1): 77-78.
 [10] Young DS. 分析前因素对临床检验结果[M]. 3 版. 李艳,王传新,欧启水,译. 北京:人民军医出版社, 2009: 10.

(收稿日期:2011-02-14)

• 质控与标规 •

不同血细胞分析仪室间比对分析的应用与探讨

温丽玲¹,朱业华¹,严军雄¹,吴维英²,邱志琦²,伍启康²

(1. 广东省佛山市中心血站检验科 528000; 2. 广东省佛山市第一人民医院检验科 528000)

摘要:目的 探讨血细胞分析仪室间比对的应用。方法 以 XE2100 型血细胞分析仪作为参比仪器,对新鲜抗凝全血标本进行白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(HCT)和血小板(PLT)定值;以 KX-21N 型血细胞分析仪检测相同标本,分析检测结果与定值的偏差。结果 2 台仪器检测上述 5 个项目的结果偏差均小于美国临床医学检验部门修正法规 CLIA'88 允许误差的 1/2。结论 KX-21N 和 XE2100 型血细胞分析仪检测上述 5 个指标的结果间具有可比性;室间比对分析是实现结果溯源性和保证检测结果准确性的重要途径。

关键词:对比研究; 血细胞分析仪; 室间比对实验; 可比性

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2011. 12. 043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)12-1354-02

根据国际血液学标准化委员会(International Committee for Standardization in Haematology, ICSH)相关文件的要求,血细胞分析的检测结果只有直接或间接地溯源至参考方法,才能保证结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性^[1-4]。在血站实验室,血细胞分析仪主要用于机采献血者的检查,使用频率较低,而且配套校准品价格昂贵,难以实现采用配套校准品进行校准溯源。因此,为提高本实验室血细胞分析结果的准确性,笔者对不同实验室的血细胞分析仪进行了室间比对,探讨不同实验室间相同品牌不同型号血细胞分析仪的可比性。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 用真空采血器采集 5 份高、中、低不同浓度水平的门诊患者新鲜全血标本,每份 10 mL,与抗凝剂乙二胺四乙酸二钾(浓度 1.8~2.2 mg/mL)混匀;每份血液分成 2 管,第 1 管用于定值测定,第 2 管用于比对测定。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司 XE2100 型和 KX-21N 型血细胞分析仪各 1 台,均使用原装配套试剂及校准物。质控物 e-CHECK(批号:91730802)为日本 Sysmex 公司产品。

1.3 方法

1.3.1 仪器比对前准备 将 2 台血细胞分析仪管道彻底清

洗,常规保养后测定试剂空白,确定本底符合要求。采集健康人新鲜全血标本 1 份,2 h 内在 2 台仪器上重复测定 11 次,取第 2~11 次结果计算白细胞(white blood cell, WBC)、红细胞(red blood cell, RBC)、血红蛋白(hemoglobin, Hb)、血细胞比容(haematocrit, HCT)和血小板(platelet, PLT)检测精密度的,确认仪器精密度在要求范围内。

1.3.2 参比仪器 XE2100 型血细胞分析仪为获得 ISO15189 实验室认可证书的检验科所采用的检测系统,经校准物 SCS-1000 校准后检测 e-CHECK 质控物均在控,参加卫生部和广东省临床检验中心室间质量评价成绩优良,检测人员经过严格培训。

1.3.3 新鲜全血标本定值的测定 用参比仪器连续测定 5 份新鲜全血标本各 11 次,计算第 2~11 次检测结果的均值,作为新鲜全血标本定值。

1.3.4 比对试验 以 KX-21N 血细胞分析仪检测 5 份新鲜全血标本各 11 次,计算第 2~11 次检测结果的均值与定值之间的偏差,偏差=(均值-定值)/定值×100%。

1.3.5 可比性评价 以偏差小于或等于美国临床医学检验部门修正法规 CLIA'88 制定的允许总误差(TEa)的 1/2 作为标

准,判断 2 台仪器检验结果的可比性;WBC、RBC、Hb、HCT 和 PLT 的具体判断标准分别为 $\pm 7.5\%$ 、 $\pm 3\%$ 、 $\pm 3.5\%$ 、 $\pm 3\%$ 和 $\pm 12.5\%$ ^[5]。

1.4 统计学处理 测定结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示;计算测定结果偏差,参考 CLIA'88 评判标准。

2 结果

2.1 精密度测定 2 台仪器精密度测定结果见表 1。

2.2 新鲜全血标本定值及比对 2 台仪器检测结果及偏差计算结果见表 2。

表 1 2 台仪器的精密度测定结果(%)

项目	XE2100	允许范围*	KX-21N	允许范围*
WBC	1.90	≤ 3.00	2.20	≤ 3.50
RBC	0.51	≤ 1.50	0.58	≤ 2.00
Hb	0.48	≤ 1.00	0.47	≤ 1.50
HCT	0.52	≤ 1.50	0.47	≤ 2.00
PLT	1.96	≤ 4.00	3.80	≤ 6.00

*:XE2100 型血细胞分析仪说明书要求允许范围;#:KX-21N 型血细胞分析仪说明书要求允许范围。

表 2 Sysmex XE2100 与 Sysmex KX-21N 新鲜全血的测定结果比较($\bar{x} \pm s$)

样本编号	WBC($\times 10^9/L$)			RBC($\times 10^{12}/L$)			Hb(g/L)		
	XE2100	KX-21N	偏差(%)	XE2100	KX-21N	偏差(%)	XE2100	KX-21N	偏差(%)
1	10.52 \pm 0.26	10.20 \pm 0.13	-3.0	6.04 \pm 0.03	6.09 \pm 0.01	0.8	176 \pm 1.41	176 \pm 0.83	0.0
2	3.98 \pm 0.11	4.00 \pm 0.15	0.5	3.15 \pm 0.01	3.09 \pm 0.04	-1.9	98 \pm 0.56	99 \pm 0.71	1.0
3	7.25 \pm 0.11	7.15 \pm 0.07	-1.4	4.31 \pm 0.03	4.23 \pm 0.06	-1.9	88 \pm 0.01	89 \pm 0.01	1.1
4	5.71 \pm 0.05	5.55 \pm 0.07	-2.8	5.09 \pm 0.01	5.04 \pm 0.01	-1.0	153 \pm 0.71	153 \pm 0.71	0.0
5	13.29 \pm 0.38	13.20 \pm 0.13	-0.7	4.28 \pm 0.01	4.26 \pm 0.01	-0.5	118 \pm 0.01	119 \pm 0.01	0.8

续表 2 Sysmex XE2100 与 Sysmex KX-21N 新鲜全血的测定结果比较($\bar{x} \pm s$)

样本编号	HCT(%)			PLT($\times 10^9/L$)		
	XE2100	KX-21N	偏差(%)	XE2100	KX-21N	偏差(%)
1	51.9 \pm 0.28	53.5 \pm 0.07	3.0	262 \pm 7.12	272 \pm 6.35	3.8
2	29.9 \pm 0.21	30.3 \pm 0.35	1.3	129 \pm 6.36	124 \pm 7.07	-3.9
3	27.1 \pm 0.21	27.8 \pm 0.14	2.6	314 \pm 4.95	334 \pm 7.07	6.4
4	44.1 \pm 0.07	44.7 \pm 0.01	1.4	182 \pm 2.12	172 \pm 5.10	-5.5
5	35.4 \pm 0.21	35.8 \pm 0.21	1.1	426 \pm 8.69	448 \pm 7.68	5.2

3 讨论

如何实现不同医疗机构的“检验结果互认”已成为社会关注的问题之一,而互认的前提是检验结果必须具有可比性。ISO/ICE 17025^[6] 和 ISO/15189^[7] 都对检验结果溯源性和可比性提出明确要求。由于血细胞分析仪在血站实验室的应用和受重视程度均不及临床实验室,因此有必要通过与规范操作检测系统的临床实验室进行比对分析,以保证分析结果准确性。由于配套校准物成本高、有效期短等多种原因,本研究选择以定值新鲜全血标本替代配套校准物作为溯源途径。

国内已有对实验室内不同血细胞分析仪进行比对的报道^[8-10]。而本研究的目的在于对不同实验室使用的相同品牌不同型号血细胞分析仪进行比对分析。本研究中的 XE2100 血细胞分析仪为已通过 ISO/15189 认可的佛山市第一人民医院检验科所使用的血细胞分析系统,在仪器校准、保养维护、检测操作规范化、室内质控等方面均符合相关标准,且室内质评成绩优良,符合作为参比仪器的要求。本研究以 XE2100 血细胞分析仪对临床新鲜全血标本进行定值,通过检测相同的全血标本实现了 KX-21N 与 XE2100 血细胞分析仪的比对分析;结果表明,在 2 套检测系统精密度良好的情况下,KX-21N 血细胞分析仪与参比仪器的测定结果具有良好的可比性。

总之,实验室间比对试验有利于血站实验室规范开展血细胞分析工作,为保证检测结果可溯源性和提高检测结果准确性提供了重要途径。

参考文献

[1] International Committee for Standardization in Haematology. Ref-

erence method for the enumeration of erythrocytes and leukocytes [J]. Clin Lab Haematol, 1994, 16(2): 131-138.

[2] ICSH HGB Expert Panel. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood and specifications for international haemiglobin cyanide standard [J]. J Clin Pathol, 1996, 49(4): 271-274.

[3] ICSH Cytometry Panel. Recommendation for reference method for packed cell volume [J]. Lab Haematol, 2001, 7(1): 148-170.

[4] ICSH Cytometry Panel. Platelet counting by RBC/Platelet ratio method [J]. Am J Clin Pathol, 2001, 115(3): 460-464.

[5] 冯仁丰. 临床检验管理技术基础 [M]. 上海: 上海科学文献出版社, 2003: 5.

[6] 中国合格评定国家认可中心 (CNAS). 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/ICE 17025: 2005) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.

[7] 中国合格评定国家认可中心 (CNAS). 医学实验室质量和能力认可准则 (ISO/15189: 2007) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.

[8] 高原, 郑岚, 杨剑敏, 等. 应用新鲜全血对多台血液分析仪比对的临床应用 [J]. 检验医学, 2008, 23(3): 295-297.

[9] 董家书. 对不同血细胞分析仪的比对试验 [J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(1): 92-93.

[10] 李山, 黄鹏, 易珍, 等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的对比性研究 [J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(9): 833-834.

(收稿日期: 2011-04-11)