

• 质控与标规 •

应用新鲜血差值的可信区间建立血细胞计数室内质控

孙永锋¹, 张桂芳¹, 刘 洁², 孟利敏³

(冀中能源峰峰集团总医院: 1. 检验科; 2. 神经内科; 3. 心内二科, 河北邯郸 056200)

摘要:目的 建立一种经济实用、易监测的血细胞计数室内质量控制的方法。方法 每天选取患者新鲜血(观察组)低、中、高值各 1 份和配套全血质控物(对照组)L1、L2、L3 各 1 份, 分别在 2 台血液分析仪测定, 连续测定 16 d, 分别得出 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 等检测参数值及相应参数差值, 采用 SPSS 统计软件对数据进行配对 *t* 检验、线性回归、直方图及质控图等分析。结果 观察组和对照组计数结果各项指标相关性很好($r > 0.975$), 各参数差值的分布均呈近似正态分布; 新鲜血各参数差值的 99% 可信区间分别为 WBC(-1.08, 1.26), NEUT#(-0.68, 0.87), LYMPH#(-0.24, 0.52), MONO#(-0.46, 0.37), RBC(-0.109, 0.129), Hb(-4.3, 2.6), HCT(0.98, 0.82), PLT(-19.1, 21.5)。结论 采用新鲜血比对差值的 99% 可信区间并结合 SPSS 所绘制的均值-极差室内质控图能有效地开展好血细胞计数室内质量控制工作。

关键词:血细胞计数; 比对差值; 质量控制; 可信区间

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)04-0471-03

坚持做好血细胞计数室内质量控制工作, 以保证同一标本在同一实验室内不同仪器检验结果的准确性和可比性, 是检验工作者实际工作中普遍面临的问题。为此, 本室在两台仪器准确可比的前提下, 尝试用配套校准物校正 2 台血细胞分析仪器后, 取患者新鲜血液标本在 2 台仪器上进行比对试验, 直接利用比对结果差值的 99% 可信区间进行 2 台血细胞分析仪的日内室内质量控制的监测, 结合 SPSS 统计软件所绘制的均值-极差室内质控图进行动态监测, 建立起一套经济实用、可操作性强的室内质量控制方法, 使用简便, 结果直观。

1 材料与与方法

1.1 仪器及试剂 Sysmex XT-1800i(仪器 A)和 Sysmex XS-800i(仪器 B)血液分析仪; 其配套试剂、配套校准品(SCS-1000, 11230525)及配套全血质控物 Level 1、Level 2、Level 3(E-CHECK, 10040802)由日本 Sysmex 公司提供。

1.2 标本 采集健康人 EDTA-K₂ 抗凝血 2 管, 每管 3 mL, 用于 2 台仪器的重复性实验; 选取当日患者新鲜血低、中、高低值各 1 份, 用于 2 台仪器比对试验, 2 h 内检测完毕。

1.3 方法

1.3.1 重复性试验 取健康人 EDTA-K₂ 抗凝血分别在 2 台分析仪上连续测定 20 次, 分别计算各参数 20 次重复测定的变异系数(CV%)。

1.3.2 仪器校正 由工程师用配套校准品严格按照校准程序

对仪器 A 和 B 进行校准, 仪器 A 和 B 均做好日常保养。

1.3.3 比对试验 每日选取患者新鲜血(观察组)低、中、高值各 1 份和配套全血质控物(对照组)Level 1、Level 2、Level 3 值各 1 份, 分别在 2 台血液分析仪测定 16 d, 得出白细胞计数(WBC)及其分类: 中性粒细胞计数(NEUT#)、淋巴细胞计数(LYMPH#)、单核细胞计数(MONO#)、嗜酸性粒细胞计数(EO#)、嗜碱性粒细胞计数(BASO#)和红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(HCT)、血小板计数(PLT)等检测参数值及相应参数差值, 同时判断仪器的可比性。

1.3.4 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计软件对数据进行配对 *t* 检验、线性回归、直方图及质控图等分析。

2 结果

2.1 2 台仪器的重复性实验结果见表 1, 均符合仪器厂家精密度要求。

2.2 2 仪器测定结果可比性见表 2、3, 另外从 SPSS 所作散点图也可知 2 仪器结果的符合性较好。

表 1 2 仪器的重复测定结果的变异系数(%)

仪器	WBC	RBC	Hb	HCT	PLT
A	1.26	0.98	0.82	0.79	3.35
B	1.42	1.09	0.97	1.06	3.17
允许范围	≤3.00	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤4.00

表 2 48 例患者新鲜血测定结果($\bar{x} \pm s$)

仪器	WBC ($\times 10^9/L$)	NEUT# ($\times 10^9/L$)	LYMPH# ($\times 10^9/L$)	MONO# ($\times 10^9/L$)	EO# ($\times 10^9/L$)	BASO# ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	Hb (g/L)	HCT (%)	PLT ($\times 10^9/L$)
A	7.40±2.86	5.19±1.97	1.82±0.75	0.48±0.22	0.16±0.27	0.02±0.01	4.30±0.93	125.4±28.9	37.91±8.11	216.0±101.6
B	7.35±2.94	5.13±2.15	1.69±0.72	0.46±0.26	0.15±0.28	0.01±0.01	4.31±0.95	124.6±28.9	37.83±8.23	217.9±102.5

表 3 2 台仪器结果间的比较

组别	统计量									
	rWBC	rRBC	rHb	rHCT	rPLT	YWBC=bX+a	YRBC=bX+a	YHGB=bX+a	YHCT=bX+a	YPLT=bX+a
对照组	0.994	0.998	0.999	0.999	0.996	Y=0.969X+0.182	Y=1.017X-0.079	Y=1.000X-0.696	Y=1.011X-0.584	Y=1.002X+0.989
观察组	0.989	0.996	0.999	0.999	0.993	Y=0.962X+0.333	Y=1.022X-0.082	Y=1.000X-0.823	Y=1.014X-0.613	Y=1.002X+1.489

仪器 A 为自变量 X, 仪器 B 为应变量 Y。

表 4 各主要检测参数差值的 99%CI

组别	WBC	NEUT#	LYMPH#	MONO#	RBC	Hb	HCT	PLT
对照组	(-0.98,1.19)	(-0.65,0.79)	(-0.22,0.54)	(-0.45,0.32)	(-0.103,0.117)	(-2.9,1.8)	(-0.87,0.79)	(-14.7,16.9)
观察组	(-1.08,1.26)	(-0.68,0.87)	(-0.24,0.52)	(-0.46,0.37)	(-0.109,0.129)	(-4.3,2.6)	(-0.98,0.82)	(-19.1,21.5)

各参数差值为仪器 B 所得数据减去仪器 A 所得数据之差;99%CI-99%可信区间。

2.3 新鲜血(观察组)在 2 仪器的比对差值通过 SPSS 所作直方图可知,各参数差值的分布服从近似正态分布,如两仪器 WBC 差值直方图(见图 1),对照组各参数差值也近似服从正态分布(图略)。

2.4 由此可得两仪器各主要检测参数比对差值的 99%可信区间见表 4。

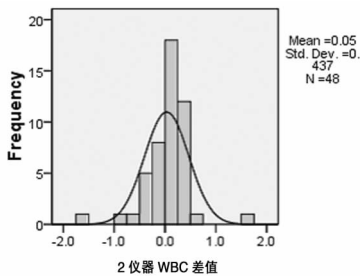


图 1 两仪器 WBC 差值直方图

2.5 以新鲜血在 2 仪器比对的各参数差值均值为靶值,99%CI 的上、下限为控制线,每 2 日为一组,运用 SPSS 绘制各参数差值的室内质量控制图,从而可动态监测 2 仪器的各检测参数性能。如两仪器 WBC 差值室内质控图,以同样的方法可得其他参数差值的室内质控图。

3 讨论

血细胞计数自动化程度的不断提高为临床提供了更多更可靠的实验室指标,也大大提高了工作效率,在获得自动、快速、良好的重复性的同时,因目前许多同一临床实验室拥有同型或不同型号的血液分析仪,其检测原理和试剂性质的不同导致结果的潜在的差异^[1]。此差异给评估和解释结果带来一定的困难,并不时地给疾病的诊断、治疗及预后带来误解和不良的影响。

室内质量控制是血细胞计数质量保证的必要措施,优质、合适的全血质控物则是做好室内质控的关键。而在全血质控物学室间质量评价中发现的问题,如一些实验室未开展室内质量控制^[2]。其实问题的最主要的瓶颈是原装配套与非配套全血质控物的一些缺点,如配套质控物质量有保证,但由于有配套质控物的仪器大多是进口仪器,其为血液制品,入关手续复杂、效期短,得到质控物时往往离有效期仅有 1~2 月,有的甚至已过期,同时价格昂贵;国产非配套质控物价格便宜,质量难以保证^[3]。

鉴于此,用配套全血质控物作对照,观察患者新鲜血应用于不同仪器的室内质控的可行性。新鲜血比对试验在血液计数室内质控中的应用已有学者报道,一致认为新鲜血比对试验可用于血细胞计数室内质控^[4-7]。在此基础上,观察到在两台仪器可比的条件下,新鲜血在两仪器间的比对差值是服从正态分布的,由此得出了两仪器各参数差值的 99%可信区间,建立了血细胞计数室内质控中的更简捷的应用方法。

表 1 数据表明,两仪器测定新鲜血结果的重复性良好,具

备了进行仪器校准和可比性的前提条件。

表 2、3 数据表明,两仪器测定新鲜血 5 个参数的结果非常接近,采用 SPSS 统计软件配对 *t* 检验还可知除 Hb 外各参数差值 $P > 0.05$,差异无统计学意义,两仪器可替代;若仅从统计学角度分析,说明两仪器 Hb 的差异有统计学意义,但新鲜血测定两仪器 Hb 的回归方程为 $Y = 1.000X - 0.823$,观察组和对照组的回归系数均为 $r = 0.999$,说明两仪器各参数结果可比。而且从表 3 可知观察组和对照组在两仪器测定的相关系数及回归方程相近,进一步说明新鲜血可替代配套全血质控物作为质控物应用于血细胞计数室内质控中。

图 1 表明,在两仪器结果可比的前提下,各参数差值的分布近似于正态分布。由此得出表 4 各参数新鲜血比对差值的 99%CI 分别为:WBC(-1.08,1.26),NEUT#(-0.68,0.87),LYMPH#(-0.24,0.52),MONO#(-0.46,0.37),RBC(-0.109,0.129),Hb(-4.3,2.6),HCT(0.98,0.82),PLT(-19.1,21.5)。应用比对差值的 99%CI,在实际操作中可以随时取患者的新鲜血进行日内血细胞室内质量控制,以其差值可信区间的上、下限为失控判定,实时监控仪器性能的可比性。

以各参数差值的均值为靶值,各上、下限为控制线,每 2 日为一组,运用 SPSS 统计软件绘制的各参数差值均值-极差室内质控图^[8],能够动态检测各参数的观察组是否在控,失控处理可参考 Westgard 多规则质量控制方法的失控处理原则进行处理。

本实验新鲜血比对差值的 99%CI 的建立,必须在两仪器可比的前提下运用,因此需要保证实验室 1 台仪器为规范操作系统^[9],而关键在于仪器的定期校正,有条件的实验室最好用原装配套校准物进行仪器校准,无配套校准物仪器的实验室,可取新鲜血用经配套校准物校准后的仪器定值后,将定值的新鲜血作为校准物进行仪器校准^[10]。定期校准后确认两仪器的可比情况下,方可建立实验室的比对差值的 99%CI,并实时修正。

采用新鲜血在 2 仪器比对差值的 99%CI 并结合 SPSS 所绘制的均值-极差室内质控图能有效地开展好血细胞计数室内质量控制工作。此研究理论可推广至不同实验室、不同仪器的比对,也可推广至检验医学的其他专业。

参考文献

- [1] Bain, Barbara J. Detecting erroneous blood counts, chapter 4 (132-146) of blood cells-a practical guide-2nd Edition, Blackwell science. United Kingdom, 1995, 12.
- [2] 从玉隆,陈宝梁,孙蒂,等.我国临床检验 50 年进展[J].中华医学检验杂志,1999,22(2):270.
- [3] 钟武平,孙丽琴,黎庆常,等.三种质控物在 COULTER 血细胞分析仪上的应用评价[J].现代医学仪器与应用,2001,13(2):12-14.
- [4] 孙蓉,钟兰香,鲁军.抗凝新鲜全血比对试验在血液分析仪室内质控中的应用[J].实验与检验医学,2008,26(4):440.
- [5] 刘云双,徐鹏,薛冰蓉,等.对比试验在血细胞分析室内质量控制

中的应用[J]. 重庆医学, 2009, 38(2): 180-181.
 [6] 李美英, 王润琴, 杨海青. 新鲜全血应用于血细胞分析仪间的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(5): 509-510.
 [7] 段秋林, 殷海燕, 樊超英, 等. 新鲜全血标本在多台血细胞分析仪间室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 187-188.
 [8] http://blog.sina.com.cn/s/blog_4b56a3a8010007kb.html.

[9] 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: 1.
 [10] 彭明婷, 谷小林, 王文丽, 等. 不同方法校准血液分析仪结果比较[J]. 中华医学检验杂志, 2000, 23(1): 35-37.

(收稿日期: 2011-10-14)

• 质控与标规 •

18 所乡镇卫生院血液分析 4 项现场考核结果数据分析

朱德文

(江苏省建湖县第二人民医院 224731)

摘要:目的 了解某县乡镇卫生院实验室血液分析 4 项指标的实际检测能力, 为进一步规范实验室管理和提高血液检验质量提供依据。方法 采用专人用同一批号的质控品现场测试室间评价方式, 收集 18 所乡镇卫生院的血液分析 4 项现场考核结果, 并对其进行分析和评价。结果 18 所乡镇卫生院实验室血液分析 4 项检测合格率依次为 WBC 77.8%、Hb 66.7%、RBC 66.7% 和 PLT 88.9%。结论 乡镇卫生院的血液实验室检测质量亟需加强, 市临床检验中心、县人民医院应加强对乡镇卫生院血液实验室检测工作的督导, 乡镇卫生院的实验室工作人员应努力提高自身业务, 在做好室内质量控制的基础上做好室间质评, 促进现场测试水平的提高, 增强实验室间的可比性, 确保血液分析 4 项检测结果的准确可靠。

关键词: 白细胞计数; 血红蛋白; 红细胞计数; 血小板计数; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.044

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)04-0473-02

现场考核是室间质量评价活动的重要方式之一, 能较客观地反映实验室的真实水平。为了摸清某县乡镇卫生院临床实验室实际血液学检验能力, 该县卫生行政部门于 2011 年 6 月 21 日至 7 月 2 日, 在医疗质量检查时, 对全县 18 所乡镇卫生院的实验室 WBC、Hb、RBC 和 PLT 4 项进行了现场考核, 现将其考核数据结果, 进行整理分析报道如下。

1 资料与方法

- 1.1 考核对象** 某县内 18 所一级乡镇卫生院实验室。
1.2 质控品来源 质控品来自美国伯乐 (BIO-RAD) 公司, 批号为 76773。
1.3 考核内容 WBC、Hb、RBC 和 PLT 共 4 个项目。
1.4 统计学处理 将原始数据输入计算机经统计程序处理, 采用允许偏差范围法^[1-3], 以质评物靶值为本组靶值, 以质评物测定结果与靶值的偏差为评价指标, 偏差的计算公式为偏差%

$$= (\text{某室结果} - \text{本组靶值}) / \text{本组靶值} \times 100\%$$
。室间质评回报结果的允许偏差范围和评分方法参考文献^[1-3], 见表 1。

表 1 血液常规检测 4 项结果允许偏差范围

项目	允许范围
WBC	靶值 ± 15%
RBC	靶值 ± 6%
Hb	靶值 ± 7%
PLT	靶值 ± 25%

2 结果

18 所乡镇卫生院血液常规 4 项现场检测结果见表 2。

表 2 18 所乡镇卫生院血液常规 4 项现场检测结果

卫生院编号	WBC		Hb		RBC		PLT	
	计数结果	偏差%	测定值	偏差%	计数结果	偏差%	计数结果	偏差%
1	22.3	3.2	173	-0.6	5.95	14.0	509	3.7
2	10.7	-50.5	168	-3.4	5.20	-0.4	467	-4.9
3	19.8	-8.3	173	-0.6	5.52	5.7	467	-4.9
4	21.4	-0.9	182	4.6	5.44	4.2	473	-3.7
5	19.1	-11.6	151	-13.2	4.91	-5.9	318	-35.2
6	9.6	-55.6	165	-5.2	5.33	2.1	458	-6.7
7	21.5	-0.5	184	5.7	5.30	1.5	434	-11.6
8	22.7	5.1	178	2.3	5.12	-1.9	456	-7.1
9	21.2	-1.9	160	-8	5.39	3.3	501	2.0
10	14.8	-31.5	167	-4	5.55	6.3	439	-10.6