

评价[J]. 贵阳医学院学报, 2011, 36(1): 51-57.

[2] 牛琰, 齐振普. 对迈瑞 5500 型血细胞分析仪的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1472-1473.

[3] 梁勤. SYSMEX XT-1800i 全自动血细胞分析仪应用体会[J]. 实验与检验医学, 2010, 28(5): 533.

[4] International Council for Standardization in Haematology. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzer including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker application. Prepared by the ICSH expert panel on cytometry[J]. Clin Lab Haemat, 1994, 16(1): 157-174.

[5] 赵瞰. BC-5500 全自动血液分析仪性能评估报告[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(1): 36-39.

• 检验仪器与试剂评价 •

不同品牌血液分析仪检测结果的比对分析

石 巍, 严开斌

(江苏省淮安市洪泽县人民医院检验科 223100)

摘要:目的 评价 Coulter LH750 与 SWELAB AC920EO+血液分析仪检测结果的准确性和可比性。方法 以重复性试验和比对期间室内质控品检测结果评价仪器精密度和稳定性;以比对试验评价仪器主要检测指标[白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)、血小板(PLT)]的相关性。结果 2 台仪器的精密度和稳定性均较好,其变异系数(CV%)均小于 5%,在仪器测定的理想范围内;仪器间各测试项目相关系数(*r*)均大于 0.975,具有良好的相关性。结论 2 台仪器的检测结果具有良好的可比性,准确性均较好。

关键词:血液分析仪; 比对试验; 血细胞计数; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.043 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)05-0597-02

血液分析仪具有操作简便、检测快捷、结果准确及直观、精密度高、参数多等优点,被广泛应用^[1]。不同型号、厂家的血液分析仪由于分析原理和技术工艺的不同,具有不同的系统误差,有可能造成同一份标本检测结果的差异^[2-5]。为了解血液分析仪之间的系统误差,分析不同仪器检测结果的可比性和准确性,本文对 2 台血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析,报告如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 美国 Beckman Coulter 公司 LH750 型全自动血液分析仪及瑞典 Boule Medical AB 公司 SWELAB AC920EO+三分类血液分析仪,均使用配套试剂。美国 BIO-RAD 公司 Liquechek Hematology-16 Control 全血细胞室内质控品,批号:76752(Normal)。100 例乙二胺四乙酸二钾抗凝静脉全血标本随机选择自本院 2011 年 1~3 月患者或体检健康者标本。

1.2 方法

1.2.1 仪器校准与质控 试验前对 2 台血液分析仪分别用各自配套校准品进行校准。试验过程中均严格按照血液分析仪标准操作手册进行操作,每天进行室内质控检测,确认结果在控后进行后续试验。

1.2.2 精密度分析 取新鲜抗凝全血标本分别在每台仪器上重复测定 11 次,去掉第 1 次结果,计算剩余 10 次白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血细胞比容(Hct)和血小板(PLT)检测结果的均值(\bar{x})、标准差(*s*)与变异系数(CV%)。

1.2.3 稳定性分析 根据每台仪器室内质控品检测结果确定比对期间仪器的稳定性。

[6] 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.

[7] 丛玉隆,孙沛. 当代血液分析技术与临床[M]. 北京:人民卫生出版社,1997:129.

[8] 汪艳,朱敏. 同型号全自动细胞分析仪的对比试验[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 166-167.

[9] 李亚红,林志远,罗建伟. 血细胞分析仪白细胞分类功能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(7): 586-591.

[10] 李占君,侯兴宁. 血细胞分析仪对白细胞分类结果的分析[J]. 宁夏医学杂志, 2007, 29(10): 943-944.

(收稿日期:2011-12-18)

1.2.4 携带污染率分析 取健康者新鲜抗凝静脉全血标本,充分混匀后 3 000 r/min 离心 10 min,去掉血浆的 1/2 后再次混匀,使标本浓缩至 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 均高于正常参考值上限,每个项目连续测定 3 次得到 H1、H2、H3,再立即进行 3 次空白计数,得到 B1、B2、B3,按下列公式计算携带污染率(%) :携带污染率(%) = (B1 - B3) / (H3 - B3) × 100^[6]。

1.2.5 相关性分析(比对试验) 以 100 例临床标本为检测对象,于标本采集后 2 h 内分别用 2 台分析仪进行检测,计算 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 检测结果的相关系数。

1.3 统计学处理及判断标准 所有检测结果均采用简明统计 10.35 统计软件进行统计分析,以国际血液学标准化委员会(ICSH)及美国临床和实验室标准化协会(NCCLS)制定的标准:相关系数大于 0.975,作为比对试验的判定规则。

2 结 果

2.1 精密度分析结果 2 台仪器各测试项目的精密度均符合厂家要求,见表 1。

| 项目 | 表 1 2 台仪器精密度分析结果* | | | | | |
|-----|-------------------|----------|------|-----------|----------|------|
| | LH750 | | | AC920EO+ | | |
| | \bar{x} | <i>s</i> | CV% | \bar{x} | <i>s</i> | CV% |
| WBC | 9.24 | 0.14 | 1.52 | 9.86 | 0.25 | 2.54 |
| RBC | 4.24 | 0.03 | 0.71 | 4.43 | 0.11 | 2.48 |
| Hb | 131.00 | 0.64 | 0.49 | 140.70 | 2.98 | 2.12 |
| Hct | 36.67 | 0.45 | 1.22 | 35.82 | 0.91 | 2.53 |
| PLT | 200.80 | 5.94 | 2.96 | 182.20 | 6.77 | 3.72 |

* : WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 检测结果的单位分别为(×10⁹/L)、(×10¹²/L)、g/L、%和(×10⁹/L),下同。

2.2 稳定性分析结果 2 台仪器在比对期间室内质控品检测结果 CV%均小于 5%,在仪器测定的理想范围内,见表 2。

表 2 2 台仪器稳定性分析结果

| 项目 | LH750 | | | AC920EO+ | | |
|-----|-----------|----------|------|-----------|----------|------|
| | \bar{x} | <i>s</i> | CV% | \bar{x} | <i>s</i> | CV% |
| WBC | 10.52 | 0.16 | 1.56 | 10.06 | 0.36 | 3.58 |
| RBC | 4.15 | 0.04 | 0.94 | 4.19 | 0.16 | 3.79 |
| Hb | 132.02 | 0.50 | 0.38 | 139.22 | 3.46 | 2.48 |
| Hct | 39.89 | 0.60 | 1.51 | 39.89 | 1.17 | 2.92 |
| PLT | 248.33 | 9.29 | 3.74 | 251.11 | 11.94 | 4.76 |

2.3 仪器携带污染率分析结果 2 台仪器各测试项目的携带污染率均在仪器测定的理想范围内,见表 3。

表 3 2 台仪器携带污染率的检测结果

| 项目 | 携带污染率(%) | |
|-----|----------|----------|
| | LH750 | AC920EO+ |
| WBC | 0.00 | 0.00 |
| RBC | 0.68 | 0.00 |
| Hb | 0.00 | 0.50 |
| Hct | 0.00 | 0.00 |
| PLT | 0.42 | 0.62 |

2.4 相关性分析结果 2 台仪器各测试项目的 *r* 值均大于 0.975,比对试验结果符合 ICSH 和 NCCLS 制定的标准,见表 4。

表 4 2 台仪器相关性分析结果(*n*=100)

| 项目 | <i>r</i> 值 | 回归方程 |
|-----|------------|-------------------------|
| WBC | 0.995 6 | $Y=1.016\ 9X+0.277\ 3$ |
| RBC | 0.990 9 | $Y=0.959\ 4X+0.180\ 5$ |
| Hb | 0.994 2 | $Y=1.088\ 6X-10.579\ 0$ |
| Hct | 0.992 4 | $Y=1.004\ 1X+1.943\ 6$ |
| PLT | 0.978 1 | $Y=0.805\ 9X+8.487\ 1$ |

3 讨 论

Coulter LH750 型全自动血液分析仪基于细胞体积、高频传导、激光散射(VCS)技术,采用 Coulter 电阻抗原理和智能微数技术对血细胞进行计数和分类,能提供 31 个血细胞分析参数和 30 多种怀疑/限定性旗标,常规分析样本最大速度可达 110 份/小时^[7]。在日常工作中,特别是大批量标本检测时,其检测速度优势非常突出。AC920EO+型血液分析仪检测原理是经典的 Coulter 电阻抗原理,可按不同类型 WBC 产生的电脉冲的振幅大小,将 WBC 分为小型细胞(LYM)、中型细胞(MID)、大型细胞(GRA)三类;仪器体积小,用血量少,性能稳

定,有全血和预稀释 2 种检测模式,其中预稀释模式非常适合于婴幼儿患者和静脉采血困难的成人患者,应用十分方便。

检验结果的重复性、准确性、有效性、可比性是考察临床实验室检测质量的重要指标,而实现检测结果互认的前提是检测结果具有良好的可比性^[8]。涉及实验室认可的 2 个国际标准,即《检测和校准实验室能力的能用要求(ISO/ICE17025)》和《医学实验室质量和能力的专用要求(ISO15189)》,均对检验结果溯源性和可比性提出了明确要求,强调比对试验是实现准确度溯源和患者标本检测结果可比性的重要途径^[9]。本文对 LH750 和 AC920EO+血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析,结果显示 2 台仪器精密度高、稳定性好、携带污染率小,5 个主要检测指标的精密度均在仪器测定的理想范围内。2 台仪器主要指标检测结果间的相关系数均大于 0.975;根据 NCCLS 文件 EP09A2IR 的要求,可视为不同方法检测结果之间具有良好的相关性^[10],说明 2 台血液分析仪的检测结果具有良好的可比性和一致性。

综上所述,通过对 2 台血液分析仪的比对分析,笔者认为,在重视仪器日常保养、维护和室内质控的同时,应建立不同仪器的比对制度,用比对试验监控和发现仪器的系统误差,及时纠正,从而有效保证不同仪器检测结果的准确性和一致性,为临床提供可靠的参考依据。

参考文献

[1] 陈海生,张劲丰.探讨白细胞等 4 项指标在不同血细胞分析仪的比对试验[J].国际医药卫生导报,2006,12(9):67-69.

[2] 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.

[3] 刘晓燕.对 CD-1800 与 Coulter Ac. T 5diff cp 2 台血液分析仪的比对评价[J].国际检验医学杂志,2010,31(1):89-90.

[4] Takubo T,Tatsumi N,Satoh N,et al. Evaluation of hematological values obtained with reference automated hematology analyzers of six manufactures [J]. Southeast Asian J Trop Med Public Health, 2002,33(2):62-67.

[5] 胡小波,李泳,吴驾浦,等.上海地区血液分析上准确性的研究和探讨[J].上海医学检验杂志,2001,16(6):355-357.

[6] 吴华.血球仪 KX-21 和 XE-2100 测定结果的比较[J].海南医学,2010,21(9):100-101.

[7] 王文娟,王佩佩,陈保德,等. LH750 血液分析仪临床应用评价[J].中华检验医学杂志,2005,28(3):319-321.

[8] 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可比性研究[J].国际检验医学杂志,2009,30(9):833-837.

[9] 刘波.不同血液分析系统准确性的评估和探讨[J].国际检验医学杂志,2007,28(2):188-189.

[10] 何平,姚舒生.同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J].国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.

(收稿日期:2011-12-19)