

• 检验仪器与试剂评价 •

两台血细胞分析仪的测定结果进行方法对比及偏倚评估

梅燕萍, 谭明娟, 张瑞生, 王一杉[△]

(南京医科大学附属南京第一医院检验科 210006)

摘要:目的 通过对比不同仪器测定同一标本而对两台仪器进行方法对比和偏倚评估。方法 同时采用 Sysmex XE2100 型和 Sysmex 800i 型两种血细胞分析仪检测血液白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)值。将 Sysmex XE2100 作为标准仪器, Sysmex 800i 作为对比仪器进行检测, 对检测结果进行评估。根据直线回归方程和相关系数(r)进行制图和制表。结果 两台仪器具有良好的相关性, 检测结果相对偏差都在允许范围之内。结论 同一实验室的不同仪器应定时进行对比, 以保证检测结果的准确性。

关键词:血细胞分析仪; 方法比对; 偏倚评估**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.041**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2012)07-0858-02

随着医学的不断发展, 医疗技术的不断进步, 实验仪器的不断更新, 同一个实验室使用不同型号、不同方法的仪器检测相同项目比较普遍, 同时也不可避免地带来检测误差。这种误差是否在允许范围将直接关系到临床诊断、治疗及预后判断, 故对不同分析系统检测结果进行比对评价十分重要。本组按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A 文件要求^[1], 对该实验室两台血细胞分析仪测定患者的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)及血小板(PLT)的结果进行对比和偏倚估计, 以探讨两仪器对同一种项目的检测结果差异, 报道如下。

1 资料与方法**1.1 一般资料** 该院住院患者新鲜全血样本。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex XE2100 全自动血液分析仪, 该仪器参加全国和全省质控, 成绩优良; 日本 Sysmex 800i 全自动血液分析仪; 两台仪器均使用原厂配套试剂; Sysmex 校准物 SCS-1000, 批号: 10670525; 每年校准 1 次。两台仪器的室内质控均使用原厂定值全血质控物。高值批号: 10300812; 中值批号: 10300811; 低值批号: 10300810。

1.3 方法 质控范围内每天选取 8 份样本(包括高、中、低值, 其中中值约占 50%), 分别用两台仪器按常规样本测定的方

法, 测定其各项参数, 每份样本测定 2 次, 样本排列的顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8; 8、7、6、5、4、3、2、1, 2 h 内测定完毕, 不连续测定 6 d, 共 48 份样本^[2]。分别统计两台仪器 48 份样本双份测定的平均值、绝对值和两台仪器测定的平均值^[3]。

2 结 果

2.1 线性结果分析 经观察未发现离群点, 两者呈直线相关, 检查方法间的离群点为可接受限; 两台仪器间平均绝对差为可接受范围, 相关系数 $r \geq 0.975$ 。见表 1 和图 1。

表 1 各项目 2 次重复测定方法内、方法间的离群点筛查对照表

项目	4 \bar{DX}	44 \bar{DX}'	4 \bar{DY}	44 \bar{DY}'	4 \bar{E}	44 \bar{E}'
WBC	0.4717	0.0602	0.4967	0.0649	1.09	0.1316
RBC	0.11	0.0274	0.1525	0.0401	0.8396	0.2136
Hb	1.78	0.0145	2.5	0.0215	18.4584	0.1468
PLT	19.5833	0.1046	18.75	0.0982	35.75	0.272

2.2 计算系统误差 计算医学决定水平(X_c)的系统误差(B_c), $B_c = |(b-1) \times X_c + a|$, 每个项目分别计算高值和低值的 X_{c1} 和 X_{c2} 及对应的 B_{c1} 和 B_{c2} , 同时按照美国 CLIA'88 所规定的 CLIA 室间评估指标计算出 E_{a1} 和 E_{a2} 。见表 2。

表 2 回归分析及系统误差参数表

项目	r	b	a	X_{c1}	B_{c1}	E_{a1}	X_{c2}	B_{c2}	E_{a2}
WBC($\times 10^9/L$)	0.9989	0.9764	0.0006	3.0	0.0702	0.45	11.0	0.259	1.65
RBC($\times 10^{12}/L$)	0.9931	0.9702	-0.0899	3.5	0.1942	0.21	6.8	0.2925	0.408
Hb(g/L)	0.9990	0.9344	3.3015	95.0	2.9305	6.65	170.0	7.8505	11.9
PLT($\times 10^9/L$)	0.9972	1.0425	-4.3275	50.0	2.2025	12.50	600.0	21.1725	150.0

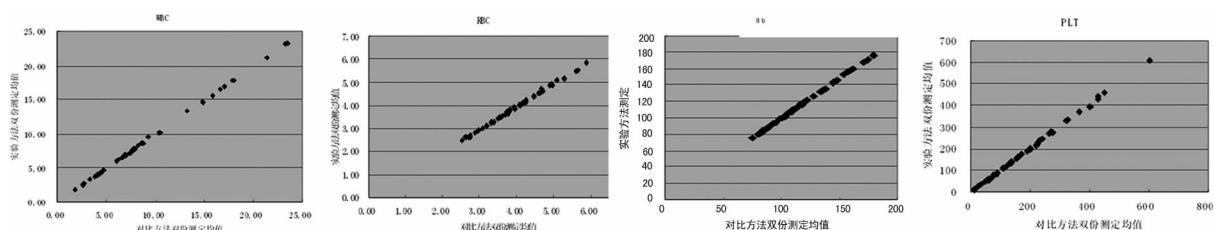


图 1 双份测定平均值散点图

2.3 判断标准 以美国 CLIA'88 对空间评价的允许误差为判断依据,如果实验方法的 $B_c \leq E_a$,则认为 B_c 可接受,不会影响临床检测结果的判断^[4]。

3 讨 论

按照 NCCLS 文件 EP9-A 的要求,表 1 显示,两台仪器的 WBC、RBC、Hb、PLT 4 个项目在 2 次重复测定方法内及方法间均无超出点和离群点,提示仪器具有较好的精密度,实验数据可用作进一步统计分析。另外表 2 表明 SYSMEX 800i 4 个检测项目的相关系数都大于 0.975,具有良好的相关性。说明这 4 个项目样本数据分布范围足够宽,数据满足要求,线性回归统计的斜率 b 和截距 a 可靠,可以进一步估计系统误差。4 个项目的误差(B_c)均小于 CLIA'88 推荐的 E_a ,在临床可接受范围。

目前,医疗机构临床检验结果的同城互认已逐步展开,而互认的前提是检验结果必须具有可比性^[5-6]。做好该医院该科室相同检验项目不同检测系统的比对评估,对于提高医学检验水平,简化就医环节,更好地为患者服务具有重要意义^[7]。

参考文献

[1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A

• 检验仪器与试剂评价 •

STAGO-R 血凝仪检测纤维蛋白原结果可报告范围的探讨

陈云峰,葛亮,曹慧玲,张宪波

(江苏省中医院检验科,南京 210029)

摘要:目的 验证法国 STAGO 公司 STAGO-R 全自动血凝仪检测纤维蛋白原(FIB)的功能灵敏度、分析检测范围以及其临床可报告范围。方法 按照 NCCLS EP6-A 文件要求,对该科室的 STAGO-R 全自动血凝仪检测 FIB 的功能灵敏度(FS)、分析测量范围(AMR)和临床可报告范围(CRR)结果进行验证。结果 STAGO-R 检测 FIB 的 FS 为 0.52 g/L;其 AMR 在 1.35~8.28 g/L 之间;CRR 在 0.52~126.15 g/L 之间。结论 STAGO-R 全自动血凝检测仪检测 FIB 的 FS、AMR 和 CRR 能较好满足临床,但每个实验应根据各自条件对厂商提供的参数进行校正,不可盲目采用。

关键词:纤维蛋白原; 自动分析仪; 灵敏度; 分析测量范围; 临床可报告范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.07.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)07-0859-02

结果可报告范围(reportable range)指可以报告的所有结果范围,包括分析测量范围(analytical measure range, AMR)和临床可报告范围(clinical reportable range, CRR)。根据美国临床实验室改进法案(CLIA'88)对临床实验室质量管理和实验室认可的要求,每个实验室必须对检测系统进行性能评价,方可将检测系统用于临床分析,其中包括功能灵敏度(functional sensitivity, FS)、分析测量范围(analytic measurement range, AMR)和临床可报告范围(clinical reportable range, CRR)^[1-2]。尽管各大试剂厂家提供了相应的参数,但此类参数在不同条件的实验室是否适用仍需要验证。因此,现对该科室 STAGO-R 全自动血凝仪检测 FIB 的 FS、AMR 和 CRR 按照美国实验室标准化委员会(NCCLS)EP6-A 文件要求进行验证^[3]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 实验检测 FS 的混合血浆来自法国 STAGO 公司提供的配套质控品 COAG CONTROL N 水平质控物,批号:105272,分别测定 FIB 20 次,定其靶值为 2.86 g/L;AMR 和 CRR 验证标本来自临床常规送检标本,分别测定 4 次,然后取其均值为所测定值。

1.2 仪器与试剂 采用上海安亭公司生产的 ANKE 离心机以 500 r/min 离心 5 min;法国 STAGO 公司的 STAGO-R 全自

Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne PA: NCCLS, 1999: 206.

- [2] 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[J]. 2009, 30(1): 92-93.
- [3] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2008: 185-194.
- [4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP22-A Continuous quality improvement: essential management approaches [S]. Wayne PA: NCCLS, 1999: 221.
- [5] 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.
- [6] 温丽玲, 朱业华, 严军雄, 等. 不同血细胞分析仪室间比对分析的应用与探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(12): 1354-1355.
- [7] 郭爱芝, 闫峰. 血细胞分析方法比对探讨[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(18): 2369-2370.

(收稿日期:2011-12-24)

动血凝检测仪,操作步骤按该科室 SOP 进行。所用试剂为法国 STAGO 公司提供的 FIB 试剂盒,包括检测试剂、稀释液以及校准品;标本采集使用奥地利格雷纳公司生产的 AC-UETTE 真空血凝检测采集管。

1.2 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计软件对实验数据进行统计分析。

2 结 果

2.1 FS 的验证 用 FIB 检测稀释液将浓度为 2.86 g/L 的标准品按一定比例稀释成 5 个不同浓度的检测限样品,浓度为 2.86、1.50、1.0、0.60、0.45 g/L,每天检测 1 次,累积 12 个结果,从中选择具有或最近于 20% CV 的对应浓度为选定标准,该实验室 STAGO-R 全自动血凝检测仪测定 FIB 的 FS 为 0.52 g/L。见表 1。

2.2 AMR 的验证 取 FIB 高值 8.41 g/L(H)和低值 1.33 g/L(L)样本血浆各 1 份,分别按 4H、3H+1L、2H+2L、1H+3L、4L 的体积比例混合,获得 5 份不同浓度的混合血浆,分别测定 4 次取均值。理论值和测定值间的直线回归方程为 $Y = 1.0075X - 0.1842$, $r = 0.9930$,以 $a = 1 \pm 0.03$, $r \geq 0.95$ 为判定标准,说明该实验室 STAGO-R 血凝检测仪测定 FIB 的 AMR 为 1.35~8.28 g/L。见表 2。