

此,尽管目前一些试剂产品的操作规程未强调餐食的干扰,但实验结果提示 HbA1c 测定仍以空腹标本为宜。另外,本研究也表明,用 EDTA-K₂ 和肝素锂抗凝血 HbA1c 测定结果差异无统计学意义($P>0.05$),但草酸钾/氟化钠抗凝血测定结果与前二者比较,差异有统计学意义($P<0.05$),可能是因为草酸钾/氟化钠能使血细胞形态和体积发生改变所致,而 EDTA-K₂ 和肝素锂对血细胞形态和体积影响较小,故建议 HbA1c 测定用 EDTA-K₂ 管或肝素锂管采集血液标本。

在临床工作中常会遇到血液样本不能及时处理检测的情况,本研究结果显示,在 2~8 ℃ 条件下全血样本在小于 2 h,以及 24、48 h HbA1c 测定结果稳定,差异无统计学意义($P>0.05$);在 15~28 ℃,标本放置 48 h 与小于 2 h 测定结果比较,差异有统计学意义($P<0.05$);在 37 ℃ 标本放置 24 h 测定结果下降 5.0%,48 h 下降 9.1%。因此,在临床工作中若标本不能及时测定,特别是在炎热的夏天,标本必须及时冷藏处理,否则会严重影响测定结果的准确性。

本研究测定 HbA1c 是用的抗凝血的血细胞层,与直接应用全血的测定方法比较,在某些程度上避免了贫血、红细胞增多症等红细胞压积改变对测定结果的影响^[5],但本研究结果显示,抗凝血标本静置 3 h 与 2 000 r/min(离心半径 12.4 cm)离心 2.5 min 分离血细胞层测定 HbA1c 结果差异无统计学意义($P>0.05$),但与离心 1 min 的分离标本比较,差异有统计学意义($P<0.05$),可能是因为离心时间过短,红细胞间存在一定的空间,而使等体积的细胞层实际血红蛋白浓度下降所致。在实际临床工作中对分离标本的离心条件控制往往不太重视,本研究结果提示测定 HbA1c 时分离血细胞离心时间不宜过短。

目前 HbA1c 测定方法涉及层析、电泳、免疫、生化比色分析等方法学原理^[6-8],方法学性能差异很大,给实际应用带来很多困难。除此之外测定 HbA1c 时一些对测定有影响的因素,

• 质控与规格 •

特别是分析前影响因素不容忽视,要加强对实验室工作人员 HbA1c 检测的基础理论知识的培训,增强质控意识,做好 HbA1c 检测的室内质控,建立检测的标准操作规程(SOP)文件,操作者要严格按照规程要求,进行标本采集、运输、贮存和标本前处理,这样才能保证 HbA1c 检测质量,为糖尿病的筛查、诊断、血糖控制、疗效观察等提供准确、有效的检测结果。

参考文献:

- [1] 王笠. 糖化血红蛋白的检测和临床应用[J]. 上海医学检验杂志, 2003,18(2):119.
- [2] 周佳焯,吴炯. 糖化血红蛋白测定在糖尿病诊断和治疗中的应用[J]. 检验医学,2010,25(8):583-587.
- [3] 邱谷,张曙晴,陈红梅. 胶乳凝集法测定糖化血红蛋白及其在 2 型糖尿病初诊中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(20):2407-2408.
- [4] 罗羽慧,吴刘利,梅霞. 空腹血糖及糖化血红蛋白浓度对糖尿病合并急性 ST 段抬高的心肌梗死患者心力衰竭的预测价值[J]. 重庆医学,2010,39(24):3384-3385.
- [5] 陈晓旦. 贫血对糖化血红蛋白的检测影响的初步研究[J]. 中国医药导报,2007,4(9):165.
- [6] Hoelzel W, Miedema K. Development of a reference system for the international standardization of HbA1c/glycohemoglobin determinations[J]. J Int Fed Clin Chem, 1996,9(2):62-67.
- [7] 徐成轩,李鹏,李卫东. 酶法检测糖化血红蛋白的临床实验室应用价值[J]. 吉林医学,2010,31(34):6217-6218.
- [8] 江春善,尤昕,金春花,等. 免疫抑制比浊法 HbA1c 测定方法评价[J]. 中国糖尿病杂志,2010,18(1):27-28.

(收稿日期:2012-01-08)

新鲜血室间质评九年回顾与总结

黄学忠,黄秀琴,刘 瑾

(解放军第一一八医院,浙江温州 325000)

摘要:目的 分析九年来血液细胞分析仪新鲜全血室间质评数据,为血液细胞分析仪检测结果在实验室间的互认提供可行性依据。**方法** 采用新鲜全血校准品对血液细胞分析仪进行校准,用新鲜全血质控品进行室间质量评价。**结果** 在新鲜血质控品中红细胞、血红蛋白测定两项参数相对稳定,白细胞、血小板计数及血细胞比容测定偏倚较大,特别是血小板计数,由于其偏倚允许范围达 25%,其结果失去了互认价值。**结论** 新鲜全血质控品各参数偏倚标准相差悬殊,红细胞和血红蛋白测定动态偏倚相对稳定,在血液细胞分析仪经统一校准和比对后的检测结果进行互认具有一定的价值。

关键词:设备和供应; 血细胞计数; 质量控制; 评价研究; 血液

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.040

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)09-1111-03

参加浙江省温州市临床检验中心组织的新鲜血室间质评工作近九年达 30 余批次,通过每次室间质评前的血液细胞分析仪的校准和比对,有效提高了不同实验室间血液细胞分析仪检测参数的可比性,为实验室间的结果互认奠定了良好的基础。为此,将本院九年来参加新鲜血室间质评工作总结、回顾如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 Sysmax SE-9000 血液细胞分析仪及配套试剂。新鲜血校准物由浙江省温州市临床检验中心提供,每次两管,经卫生部临床检验中心推荐的规范操作检测体系^[1]定值确认。新鲜血质控物,每次两个批号,由浙江省温州市临床检

验中心提供。每次质控活动当天由浙江省温州市临床检验中心制备新鲜血校准物和新鲜血质控物下发各参控实验室,并于 2 h 内完成校准和检测。新鲜血质控物采用剔除±3s 后的加权均值为靶值进行室间质量评价。

1.2 方 法

1.2.1 仪器校准 参照文献[2]方法先用校准物 1 对仪器进行白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(PLT)、平均红细胞容积(MCV)等参数的校准,再用校准物 2 进行比对。各参数相对偏差参见表 1 标准判别^[3],以小于或等于表 1 中数值为合格。计算公式为:相

对偏差％＝(均值－定值)/定值×100％。

表 1 各参数相对偏差和偏倚允许范围		
参数	相对偏差(％)	偏倚范围
WBC	1.5	靶值±15％
RBC	1.0	靶值±6％
HGB	1.0	靶值±7％
Hct	2.0	靶值±6％
MCV	1.0	靶值±7％
PLT	3.0	靶值±25％

1.2.2 质控品测定 仪器校准完毕后取上述新鲜血质控品充分混匀后上机重复检测 3 次。打开新鲜血液细胞分析仪校准比对系统(见图 1),点击打印报表按钮,系统自动取其 2~3 次结果进行平均后报告。



图 1 血细胞分析仪新鲜血校准比对系统应用界面

2 结 果

2002~2009 年血液细胞分析仪新鲜血校准和比对验证后对 15 批 30 个批号新鲜全血质控品检测结果的偏倚值见表 2。新鲜血质控品中 WBC、PLT 以及 Hct 等项目的测定偏倚相对较大(图 2),特别是 PLT 和 WBC,由于其偏倚允许范围(15%~25%)设置过大,虽然其能力比对检验(PT)^[3]得分达 100 分,但从室间质评的动态偏倚来看其结果的互认基础受到质疑。

表 2 2002~2009 年新鲜全血质控品检测结果偏倚值比较						
质控序号	质控品批号	WBC	RBC	HGB	Hct	PLT
1	ZK0201	-1.75	0.00	0.93	0.31	3.07
2	ZK0202	2.27	0.00	1.72	1.99	-3.55
3	ZK030101	2.50	0.00	0.00	0.00	-6.13
4	ZK030102	0.00	0.00	0.00	-3.38	-4.24
5	ZK030201	1.79	-1.90	0.00	-3.34	0.65
6	ZK030202	-5.08	-1.38	0.00	-6.11	-5.26
7	ZK040101	1.81	-0.85	0.00	1.00	-0.68
8	ZK040102	0.00	-0.56	0.86	1.15	-2.71
9	ZK040201	3.23	1.87	-1.19	5.60	-5.66
10	ZK040202	-1.75	1.85	-1.69	3.78	-1.28
11	ZK050101	4.55	1.61	0.00	3.08	-3.01
12	ZK050102	0.00	0.00	-1.00	4.33	1.55

续表 2 2002~2009 年新鲜全血质控品检测结果偏倚值比较						
质控序号	质控品批号	WBC	RBC	HGB	Hct	PLT
13	ZK050201	4.00	-0.88	0.00	-1.53	2.80
14	ZK050202	2.04	-1.18	0.00	-5.63	5.79
15	ZK060101	3.57	-1.18	0.00	-1.22	-0.85
16	ZK060102	3.92	-0.37	-1.27	-2.10	2.36
17	ZK060201	-2.44	1.01	0.00	2.44	4.33
18	ZK060202	-1.28	-1.55	0.00	0.76	1.27
19	ZK070101	-3.17	-0.53	0.00	1.37	3.30
20	ZK070102	-3.92	0.29	-0.96	2.62	-0.45
21	ZK070201	-5.33	-0.60	-0.95	6.47	3.52
22	ZK070202	-1.86	0.33	-2.42	9.95	6.83
23	ZK080101	1.06	-1.00	0.51	4.44	8.95
24	ZK080102	-1.40	-1.80	0.42	4.00	3.18
25	ZK080201	6.68	0.25	0.62	0.07	4.04
26	ZK080202	3.86	-1.52	0.26	-0.09	11.54
27	ZK090101	-0.70	-1.21	-0.81	-10.02	8.62
28	ZK090102	-0.86	-0.83	-0.96	-9.14	12.54
29	ZK090201	5.74	-2.21	0.37	-1.47	3.60
30	ZK090202	4.45	-1.17	0.26	-1.14	1.54

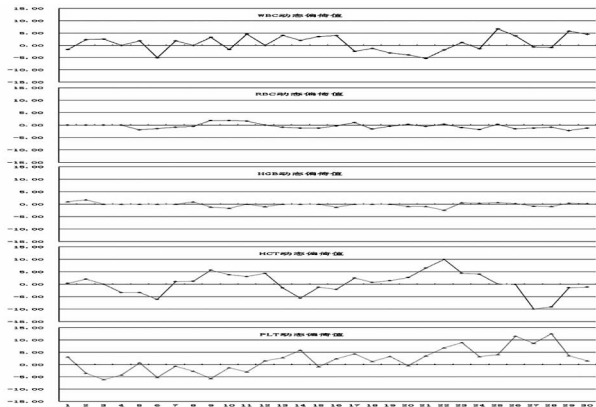


图 2 2002~2009 年新鲜全血质控品检测结果偏倚趋势

3 讨 论

血液细胞分析仪是临床实验室最常用的检测分析仪器之一,由于各厂家生产的仪器计数原理以及所采用的质控品不同,致使各品牌仪器按各自要求进行校准后的检测结果不具可比性,使实验室间检测结果的互认难以开展。自新鲜抗凝全血作为血液细胞分析仪校准品和质控品进行室间质评^[4-8]工作以来,同一地区不同实验室间检测的血细胞参数在一定范围内得到了认可。这是由于各参控实验室在每次室间质评前均对血液细胞分析仪进行了校准,且由本地区临床检验中心提供卫生部临床检验中心推荐的规范操作检测体系^[1]定值的新鲜抗凝全血作为血液细胞分析仪的校准品。因此,此项工作对推进实验室间检测结果的互认起到了积极的作用。

通过参加浙江省温州市临床检验中心九年 15 次 30 个批号新鲜血室间质评工作可以看出,新鲜血质控品各参数在室间质评中由于其偏倚允许范围不同,RBC 和 HGB 两个项目测定

参数的变异度相对于 WBC、PLT 以及 Hct 等项目为小,其动态偏倚相对比较稳定,在血液细胞分析仪经统一校准和比对后的检测结果进行互认是可行的。而 PLT 和 WBC,由于其偏倚的允许范围(15%~25%)设置过大,且室间质评的实际偏倚也证实其稳定性欠佳。因此,建议对血液细胞分析仪检测参数的互认暂时不予考虑 WBC、PLT 以及 Hct 测定结果。

但需要注意的是由于校准品采用新鲜全血制备,其定值后的结果稳定性随校准时间推移而降低。因此,各参控实验室在收到校准品后对仪器的及时校准尤其重要。作者采用 Excel 操作平台创建的血液细胞分析仪新鲜全血细胞比对校准质控系统^[2],可有效提高校准品检测结果的统计运算速度,简化仪器校准过程,缩短仪器校准时间。同时,利用 Query 在 Excel 平台建立与 LIS 数据链接,实现了与校准品检测数据的实时动态刷新,确保了校准数据的安全和准确,有效提高了新鲜全血校准品比对结果的可靠性。

参考文献:

- [1] 彭黎明,邓瑞雪.血细胞自动分析校准的溯源[J].中华检验医学杂志,2005,28(5):475-477.
- [2] 黄学忠.应用 Excel 创建血液分析仪新鲜全血细胞校准比对系统[J].临床检验杂志,2008,26(4):315-316.
- [3] 黄学忠,王明山,陈晓东,等.血液细胞分析仪全血细胞计数室间质评方法学评价[J].温州医学院学报,2004,34(6):426-428.
- [4] 彭黎明,蒋能刚,府伟灵.多台血细胞分析仪校准方法的建立[J].中华检验医学杂志,2005,28(5):539-542.
- [5] 陈化禹,伊学军,王志富,等.新鲜血校准多台血细胞分析仪的可行性研究[J].检验医学,2005,20(3):198-200.
- [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] 胡丽涛,王薇,王治国.血细胞分析仪的方法确认和性能验证[J].国际检验医学杂志,2011,32(13):1497-1499.
- [8] 杨舒,郭慧,李红燕,等.血细胞分析仪的校准和质控[J].中华现代临床医学杂志,2005,3(3):248-249.

(收稿日期:2012-01-08)

不同稀释液对 Vitros350 干化学分析仪测定 TG 超线性标本的影响

沈学耕

(云南省干部疗养院,昆明 650307)

摘要:目的 探讨用不同稀释液稀释三酰甘油(TG)超线性标本对测定结果的影响。方法 分别用 7%胎牛血清清蛋白(BSA)、健康者低 TG 混合血清、生理盐水等 3 种稀释液测定 TG 超线性标本。对比分析 3 种稀释液的平均偏差。结果 3 种稀释液中用 7%BSA 和健康者低 TG 混合血清测定 TG 超线性标本检测结果偏差很小,差异无统计学意义($P>0.05$)。而用生理盐水作为稀释液测定结果偏差较大,差异有统计学意义($P<0.01$)。结论 测定 TG 超线性标本不能用生理盐水作为稀释液。可用 7%BSA 和健康者低 TG 混合血清作为稀释液。健康者血清稀释法能有效克服基质效应,而获得准确、可靠的结果,具有简便、快速、准确、经济适用的优点。

关键词:设备和供应; 甘油三酯类; 超线性标本; 稀释液; 基质效应

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.041

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)09-1113-02

Vitros350 干化学分析仪是美国强生公司生产的新一代全自动临床生化分析仪,检测结果快速、准确。由于采用的是干化学分析,整个分析过程都在无水状态中进行,但无论是干化学分析或湿化学分析均有基质效应的问题^[1]。对于超线性标本要进行稀释后重测,使用不同稀释液就有基质效应的问题。Vitros350 干化学分析仪测定血清三酰甘油(TG)因测定的线性范围较窄(0.22~6.40 mmol/L),常碰到超线性标本,需将标本稀释后重测,稀释液选择不当就会产生基质偏差而影响测定结果准确性。减少基质效应的方法就是使其作用更像新鲜人血清^[2]。7%胎牛血清清蛋白(BSA)是最接近人血清基质的物质^[3]。临床上都作为稀释液稀释超线性标本,但其价格昂贵,如果均采用 7%BSA 作为稀释液检测成本大为增加。本科分别用 3 种稀释液对检测结果进行探讨,结果显示用自制的健康者低 TG(TG<0.35 mmol/L)混合血清作为稀释液,避免了稀释液基质效应对测定结果的影响,结果较为满意,具有简便、快速、准确、经济、适用的优点,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 Vitros350 干化学分析仪、TG 干片(批号:0741-2097)、20 份患者 TG 超线性标本等。

1.2 方法 用 7%BSA、健康者低 TG 混合血清、生理盐水作

为稀释液,按 1:1 比例分别稀释 20 份患者 TG 超线性标本。

用健康者低 TG 混合血清、生理盐水作为对照分别检测用 3 种稀释液稀释的血清标本 TG 值,并对检测结果进行组间平均偏差分析。

1.3 统计学处理 使用 SPSS18.0 统计软件进行配对 t 检验及相关性分析。

2 结果

健康者低 TG 混合血清与 7%BSA 检测结果基本一致,偏差较小($0.035\ 0\pm0.251\ 9\ \text{mmol/L}$),差异无统计学意义($t=0.621\ 4, P>0.05$),而生理盐水与 7%BSA、健康者低 TG 混合血清检测结果比较,偏差较大,分别为($0.545\ 0\pm0.333\ 2$)、($0.580\ 0\pm0.383\ 3$)mmol/L,差异有统计学意义($t=7.314\ 7, P<0.01$)。

3 讨论

血清 TG 是一项重要的血脂常规测定指标,也是作为降脂治疗的疗效观察指标。特别是随着对其致动脉粥样硬化(AS)作用研究的深入,TG 作为冠心病的一项独立的危险因素日益受到重视^[4-7]。但目前血清 TG 测定及其临床应用尚存在很多问题如生物学变异、游离甘油对测定的影响、测定的标准化系统不完善,以及一些方法测定的线性范围较窄,定标液、质控