

医药杂志, 2006, 28(6): 116-117.

[2] 张兰萍, 田万里. Vitros 250 干式生化分析仪与常规生化检测结果的可比性分析[J]. 中国实验诊断学杂志, 2007, 11(6): 805-806.

[3] 李光富, 遂心敏. 日立 7600-020 电解质模块测定结果的比对[J]. 四川医学, 2009, 30(8): 1318-1319.

[4] 陈光兰. 脑脊液乳酸干化学的测定及临床应用[J]. 实用医技杂志, 2006, 13(9): 1605.

[5] 韩志钧, 黄志锋. 临床化学常用项目自动分析法[M]. 3 版. 辽宁: 辽宁科学技术出版社, 2005: 27-29.

[6] 范永熙, 徐玉萍, 杜乐芳. Vitros DT-60 II 干式生化分析仪试剂片批号改变的应急处理[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(6): 35.

(收稿日期: 2012-01-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

Coulter LH750 全自动血液分析仪两种进样模式检测结果比对分析

石 巍, 严开斌

(江苏省洪泽县人民医院检验科 223100)

摘要:目的 评价 Coulter LH750 全自动血液分析仪不同进样模式检测结果的准确性和一致性。方法 选取 5 份白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)不同浓度分布的新鲜乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血, 分别用自动和手动两种进样模式进行检测, 并以自动进样模式为参比模式, 计算各项指标的偏倚, 以 5 份结果差异在美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)允许误差的 1/3 内为可接受标准。结果 除 Hbg 外, WBC、RBC、Hct、Plt 等 4 项指标均有检测结果差异超出可接受标准, 需对手动进样模式进行校准。结论 临床实验室不能忽视对同一台血液分析仪不同进样模式检测结果的比对分析, 以及时发现二者之间的偏倚和差异, 及时纠正, 有效保证血液分析仪检测结果的准确性和一致性。

关键词:设备和供应; 对比研究; 进样模式

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.09.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)09-1120-01

临床实验室不同血液分析仪之间的比对工作在检验科已逐渐得到广泛开展, 相关报道也比较多见^[1-5], 而对同一台血液分析仪不同进样模式检测结果的比对却往往被忽视。已有报道指出评价不同进样模式检测结果的一致性以及二者发生偏倚后及时纠正, 对全血细胞分析的质量保证尤其重要^[6-7]。为此, 作者对 Coulter LH750 全自动血液分析仪的两种进样模式进行了检测结果的比对分析, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器与试剂 使用美国 Beckman Coulter 公司生产的 Coulter LH750 全自动血液分析仪及配套试剂以及浙江拱东医疗科技有限公司生产的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)真空采血管。

1.1.2 质控品 BIO-RAD Liquichek Hematology-16 Control 全血细胞室内质控品, 批号分别为 76771(低值)、76772(中值)、76773(高值)。

1.1.3 比对试验标本 选择日常工作检测完毕, 白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)不同浓度分布(含正常和异常标本)的新鲜 EDTA-K₂ 抗凝的静脉全血 5 份。

1.2 方法

1.2.1 参比模式的确定 Coulter LH750 全自动血液分析仪的自动进样模式在试验前已用厂家配套校准品进行校准, 并且参加江苏省临床检验中心室内质评成绩优秀; 每天进行室内质控, 在控后进行检测。

1.2.2 两种进样模式检测结果比对 按照中国合格评定国家认可委员会(CNAS)-CL27《医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》的要求选取 5 份 WBC、RBC、Hbg、Hct、Plt 不同浓度分布的新鲜 EDTA-K₂ 抗凝全血^[8], 分别用自动和手动两种进样模式进行检测, 计算各项指标的偏倚, 偏倚=(手动进样检测值-自动进样检测值)/自动进样检测值×100%, 以 5 份结果差异在美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)允许误差的 1/3 内为可接受标准^[6]。

2 结果

两种进样模式检测结果比对见表 1。

表 1 两种进样模式检测结果比对

项目	自动进样	手动进样	偏倚	1/3 CLIA'88 接受性
WBC(×10⁹/L)				
1	5.9	6.2	0.051	否
2	6.8	7.1	0.044	是
3	3.0	3.2	0.067	0.050 否
4	13.7	14.4	0.051	否
5	16.6	17.2	0.036	是
RBC(×10¹²/L)				
1	4.70	5.08	0.081	否
2	3.04	3.36	0.105	否
3	3.81	4.21	0.105	0.020 否
4	3.31	3.72	0.124	否
5	2.74	3.02	0.102	否
Hbg(g/L)				
1	152	152	0.000	是
2	60	60	0.000	是
3	104	105	0.010	0.023 是
4	86	86	0.000	是
5	57	56	-0.018	是
Hct(L/L)				
1	0.43	0.43	0.000	是
2	0.19	0.20	0.053	否
3	0.30	0.30	0.000	0.020 是
4	0.26	0.27	0.038	否
5	0.18	0.18	0.000	是
Plt(×10⁹/L)				
1	236	230	-0.025	是
2	450	479	0.064	是
3	289	317	0.097	0.083 否
4	391	421	0.077	是
5	314	335	0.067	是

(下转第 1137 页)

既往研究表明 HSPN 主要病理改变为肾小球系膜增生性改变,同时可能伴有不同程度的节段性肾小球毛细血管襻坏死和新月体形成,随着病理分级进展患者肾功能损害程度也逐渐加重^[6]。本研究 190 例患儿肾小球也均存在不同程度系膜增生性改变,由表 1 可见,随着患儿病理分级进展(肾小球新月体数量或节段性病变程度增加)患儿肾功能损害程度也逐渐加重,主要表现为由单纯血尿和蛋白尿进展为大量蛋白尿、血肌酐进行性升高和无尿的肾病综合征及急进性肾小球肾炎,因此,肾穿刺病理分级对患者临床预后评估具有重要价值。但由于并非所有医院均能开展肾穿刺病理活检,且肾穿刺可能存在一定风险,因此,若能通过其他检测指标评估 HSPN 患者肾组织病理情况,可能在一定程度上可以提高对 HSPN 患者病情评估的准确性。hs-CRP 是非特异性炎症细胞因子,近年来被广泛应用于心、脑血管疾病严重程度的评估。hs-CRP 能够激活炎症细胞、促进炎症细胞因子的释放,以及激活机体组织免疫反应,导致血管内皮细胞破坏及炎症渗出^[7-10]。HSPN 主要发病机制为肾小球毛细血管炎症改变,因此,作者推测 HSPN 患儿血浆 hs-CRP 也可能存在不同程度升高。本研究结果表明,随患儿病理分级进展血浆 hs-CRP 水平也逐渐升高,二者呈明显正相关($r=0.892, P<0.05$),而肾组织病理分级与患者临床分型也呈正相关($r=0.854, P<0.05$),因此, HSPN 患儿血浆 hs-CRP 水平高、低与患儿临床分型也可能有相关性。

总之,本研究结果显示,本地区 HSPN 患儿病理分级与临床分型呈明显正相关,患儿血浆 hs-CRP 水平与病理分级也呈正相关,因此,检测 HSPN 患儿血浆 hs-CRP 水平能够在一定程度上反映患者肾组织病理改变程度。

(上接第 1120 页)

3 讨论

Coulter LH750 全自动血液分析仪是美国 Beckman Coulter 公司生产的五分类血液分析仪,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^[9],可以选用自动和手动两种进样模式进行检测。两种进样模式检测全血细胞的原理虽然相同,但所需血液样本量不同,自动进样模式为 300 μL ,手动进样模式为 200 μL ,说明两种进样模式的进样通道和内部管路不完全相同,因而可能会引起两种检测结果的偏倚和差异。本研究结果显示,除 Hbg 外,WBC、RBC、Hct、Plt 等 4 项指标均有检测结果差异超出可接受标准,特别是 RBC 全部为不可接受,需要对手动进样模式进行校准。由于在日常工作中大多数标本检测都是在自动进样模式下进行的,并且室内质控品和室内质控物的检测以及仪器校准也都是在自动进样模式下进行的,这只能体现血液分析仪自动进样模式的精密度和准确度,而不能反映手动进样模式的准确性和一致性。但当遇到在自动进样模式下不能正常检测的标本(如 WBC 报警、不完全计数、不完全吸样等)或复查异常标本时均需在手动进样模式下进行操作,其可信度直接影响到患者标本检测结果的准确性和可比性。因此,在日常工作中对手动进样模式进行定期校准和质控是十分必要的。

综上所述,临床实验室不仅要重视不同血液分析仪之间的比对工作,也不能忽视对同一台血液分析仪不同进样模式检测结果的比对。只有这样,才能发现仪器不同进样模式检测结果

参考文献:

- [1] 黎磊石,刘志红. 中国肾脏病学[M]. 北京:人民军医出版社, 2008:560.
- [2] Shenoy M, Bradbury MG, Lewis MA, et al. Outcome of Henoch-Schlein purpura nephritis treated with long-term immunosuppression[J]. *Pediatr Nephrol*, 2007, 22(10):1717-1722.
- [3] 王峥,董丽群. 过敏性紫癜治疗进展[J]. *实用儿科临床杂志*, 2009, 24(17):1374-1377.
- [4] 中华医学会儿科学分会肾脏病学组. 紫癜性肾炎的诊断与治疗[J]. *中华儿科杂志*, 2001, 39(12):748.
- [5] 何金华,李志辉,段翠蓉,等. 紫癜性肾炎患儿蛋白尿、免疫病理和体液免疫的关系[J]. *实用儿科临床杂志*, 2008, 23(5):362-363.
- [6] 赵丽萍,顾晓红,周红霞,等. 紫癜性肾炎患儿的临床与病理表现[J]. *实用儿科临床杂志*, 2007, 22(17):1313-1314.
- [7] Ridker PM, Rifai N, Rosel, et al. Comparison of C-reactive protein and low-density lipoprotein cholesterol levels in the prediction of flint cardiovascular events[J]. *N Engl J Med*, 2002, 347(11):1557-1564.
- [8] 王付力. C-反应蛋白对急性心肌梗死患者的诊断价值[J]. *国际检验医学杂志*, 2007, 28(7):654-655.
- [9] 马亚平,吕辉. CRP 和高敏 CRP 联合血常规检测在儿科疾病诊断中的应用[J]. *国际检验医学杂志*, 2011, 32(9):1004-1005.
- [10] 范卓凡. 快速 CRP 血常规联合检测在儿科疾病中的应用[J]. *医学信息:中旬刊*, 2011, 24(9):4978.

(收稿日期:2012-01-08)

存在的偏倚和差异,及时纠正,有效保证血液分析仪检测结果的准确性和一致性,更好地为临床服务。

参考文献:

- [1] 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.
- [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] 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.
- [4] 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.
- [5] 何平,姚舒生. 同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的对比研究[J]. *国际检验医学杂志*, 2011, 32(7):774-775.
- [6] 王民玉,万芙蓉,许苗. 血液分析仪检测 CBC 分析性能验证与临床应用[J]. *医学检验与临床*, 2010, 20(6):21-23.
- [7] 张文陆,王晓红,赵玉德. SE-9000 血液分析仪两种进样模式检测结果偏差分析[J]. *临床检验杂志*, 2006, 24(6):412.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在临床血液学检验领域的应用说明[Z]. 2007-04-30.
- [9] 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.

(收稿日期:2012-01-08)