

• 质控与标规 •

两台血细胞分析仪检测结果间的比对分析

陈 玲,董云华,牛 华,平竹仙,孙 武,曹 研
 (云南省临床检验中心,昆明 650032)

摘要:目的 通过对不同血细胞分析仪检测结果的比对,实现同一实验室不同仪器间检测结果的一致性和可比性。方法 将使用性能良好、规范化操作的雅培 CD3700 血细胞分析仪(2 号机)作为参比仪器,另一台雅培 CD3700 血细胞分析仪(1 号机)作为实验仪器,2 台仪器进行性能评价,校准后每个项目按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求,使用 40 份不同浓度新鲜血标本进行比对,计算 2 台仪器的相关性和相对偏倚,按照中国《医疗机构临床实验室管理办法》中对不同检测系统间比对的要求,判断在不同医学决定水平两个检测系统间检测结果的偏倚是否在可接受范围。结果 2 台仪器间白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)相关性和相对偏差均在可接受范围内。结论 2 台血细胞分析仪检测结果具有可比性,并且在医学决定水平范围内具有可比性。

关键词:时间; 血细胞; 设备和供应; 混匀时间; 瓶间差; 偏倚; 定值新鲜血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1242-02

目前很多实验室已具备 2 台或 2 台以上全自动血细胞分析仪,怎样保证同一实验室不同仪器间结果的一致性至关重要,故定期对不同仪器检测结果进行比对,以保证不同仪器间结果控制在临床可接受范围非常重要。我国《医疗机构临床实验室管理办法》中也对其提出了详细要求^[1]。根据此要求作者对本实验室 2 台血细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)等 5 个项目进行比对实验设计和偏倚评估,为实现不同系统间检测结果的一致性和可比性提供依据。

1 材料与方法

1.1 仪器 美国雅培公司生产的 CD3700 血细胞分析仪 2 台,分别编号为 1、2 号机,均使用配套试剂,每半年进行 1 次校准,质控品为配套质控品。

1.2 校准品 2 台仪器均使用云南省血细胞分析二级比对实验室提供的定值新鲜血进行校准。

1.3 比对标本 按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件^[2],数据分布建议表要求选择 40 份标本进行比对(必须排除对检测结果有干扰的标本),每份标本 2~3 mL,放置时间不超过 3 h,对于难收集的极低和极高值标本采用稀释和浓缩的方法^[3]。

1.4 比对方法

1.4.1 根据对规范化检测系统的要求将 2 号机作为参比系统,因为该检测系统使用配套试剂、用校准物定期进行仪器校准,规范地开展室内质控,参加室间质量评价成绩优良。

1.4.2 首先对 2 台仪器进行性能评价包括精密度、携带污染率、线性等,之后必须分别对仪器进行校准。

1.4.3 检测 WBC、RBC、Hbg、Hct、Plt 等 5 个项目,每个项目 5 d 完成,每天选取 8 份标本(每个项目检测 40 份标本),分别在 2 台血细胞分析仪上严格按照标准操作程序进行检测,全部标本应在 1 h 内完成检测。

1.5 数据收集与处理 应用云南省第一人民医院研制和开发的实验方法对比及偏倚评估分析软件系统进行数据处理。

1.5.1 离群值检验

1.5.1.1 方法内离群值检验 X 和 Y 差值的绝对值均分别

小于 4 倍的平均绝对差值。

1.5.1.2 方法间离群值检验 两种方法的绝对差值均分别小于 4 倍的平均绝对差值。

1.5.2 数据处理

1.5.2.1 绘制散点图和偏倚图 以 2 号机测定结果为 X,1 号机测定结果为 Y,绘制各项目 4 张散点图,初步观察线性程度、离群值、偏倚等。

1.5.2.2 数据测定范围是否合适及线性关系的检查 数据分布范围是否适用相关系数(r)作粗略估计, $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$,则可认为 X 值取值范围合适。如果 $r^2 < 0.95$,则必须扩大数据分布范围,然后再重新分析全部数据。

1.5.2.3 线性回归分析 计算线性回归方程 $Y = bX + a$,目测散点图均匀性。

1.5.2.4 预期偏倚及可信区间计算 计算 5 个项目不同医学决定水平(XC)的预期偏倚(BC)和 95% 可信区间,以《医疗机构临床实验室管理办法》中要求的允许偏倚为美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)的可接受范围的 1/2 为标准,判断 1 号机的允许偏倚。

2 结 果

2.1 方法内离群值检验 X 和 Y 差值的绝对值均分别小于 4 倍的平均绝对差值,因此,方法内无离群值。

2.2 方法间离群值检验 两种方法的绝对差值都分别小于 4 倍的平均绝对差值,因此,方法间无离群值。

表 1 2 台仪器各项目线性回归方程及 r

项目	线性回归方程	r
WBC	$Y = 0.9981X - 0.2248$	0.9983
RBC	$Y = 0.9941X - 0.0276$	0.9986
Hbg	$Y = 0.9857X - 0.8671$	0.9996
Hct	$Y = 0.9783X + 0.2778$	0.9990
Plt	$Y = 0.9548X + 2.4868$	0.9982

2.3 散点图 以 2 号机测定结果为 X,1 号机测定结果为 Y,绘制散点图,WBC、RBC、Hbg、Hct、Plt 等 5 项目的 r^2 均大

于 0.95, 可认为 2 号机取值范围合适, 各项目在 2 台仪器间有很好的相关性。2 台仪器间 WBC、RBC、Hgb、Hct 检测的绝大多数差值均在 $X=0$ 下方, 表示 1 号机检测结果较 2 号机偏低, 存在负偏差。2 台仪器间 Plt 检测的差值在低值是在 $X=0$

附近均匀分布, $>300 \times 10^9/L$ 时 1 号机检测结果较 2 号机偏低, 存在负偏差。

2.4 回归分析 见表 1。

2.5 不同医学决定水平预期偏倚和允许偏倚 见表 2。

表 2 不同医学决定水平预期偏倚和允许偏倚

项目	医学决定水平	预期偏倚	相对预期偏倚(%)	预期偏倚 95% 可信区间		允许偏倚(%)	可接受偏倚
				下限	上限		
WBC($\times 10^9/L$)	3.5	-0.2315	6.61	-0.3571	-0.1059	±7.5	±0.26
	11.0	-0.2457	2.23	-0.3410	-0.1504	±7.5	±0.83
	30.0	-0.2818	0.94	-0.5777	0.0141	±7.5	±2.25
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.5	-0.0542	1.2	-0.0683	-0.0401	±3.0	±0.14
	5.9	-0.0624	1.06	-0.0841	-0.0407	±3.0	±0.18
Hgb(g/L)	45	-1.5106	3.36	-2.0822	-0.9390	±3.5	±1.58
	95	-2.2256	2.34	-2.5675	-1.8837	±3.5	±3.33
	170	-3.2981	1.94	-4.1089	-2.4873	±3.5	±5.95
Hct(%)	14	-0.0260	0.19	-0.2399	0.1879	±3.0	±0.42
	35	-0.4817	1.38	-0.6346	-0.3288	±3.0	±1.05
	50	-0.8072	1.61	-1.1084	-0.5060	±3.0	±1.50
Plt($\times 10^9/L$)	50	0.2268	0.45	-4.2692	4.7228	±12.5	±6.25
	100	-2.0332	2.03	-5.9687	1.9023	±12.5	±12.50
	500	-20.1132	4.02	-24.4029	-15.8235	±12.5	±62.50

3 讨论

当使用两个以上检测系统检测同一项目时应进行方法比对和偏倚评估, 判断其临床可接受性能^[4-5]。应定期对不同血细胞检测系统进行测定结果的可比性分析, 以及时发现系统误差, 并进行校准, 以确保检验结果准确、可靠^[6-7]。

本实验室采用新鲜血标本对 WBC、RBC、Hgb、Hct、Plt 等 5 个项目在 2 台仪器间的检测结果按照 EP9-A2 文件进行分析, 结果显示 r 值均大于或等于 0.975, 说明样本数据取值范围合适。在医学决定水平时 5 个项目的预期偏倚均在《医疗机构临床实验室管理办法》中规定的 CLIA'88 总允许误差 1/2 范围内, 说明 2 台血细胞分析仪检测结果间具有一致性和可比性, 2 台血细胞分析仪间测定结果能满足临床需要。近年来有报道采用该方法对实验室仪器进行比对, 可保证不同仪器间同一项目检测结果的一致性^[8-10]。但也有报道在 $WBC \leqslant 5.0 \times 10^9/L$ 时检测结果不具可比性, 临床不接受, 需采取措施进行纠正^[11]。同时室间比对分析也是实现结果溯源性和保证检测结果准确性的重要途径^[12-13]。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床实验室管理办法[Z]. 2006-02-27.
- [2] The National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995.

- [3] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [4] 黄慧. 两台血细胞分析仪测定结果比对分析和偏倚评估[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(4): 901-902.
- [5] 姚立腾, 叶秀娟. 两台血细胞分析仪性能评估与结果对比[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(19): 2255-2257.
- [6] 李梅爱, 林淑仪, 梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(12): 2662.
- [7] 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): 833-834, 837.
- [8] 王谦, 展凤霞, 郑桂喜, 等. 新鲜全血在不同血细胞分析仪比对试验中的评价[J]. 山东大学学报: 医学版, 2009, 47(11): 68-73.
- [9] 杨峻, 石青峰, 郑文玲. 不同血细胞检测系统检测结果的比对和临床可接受性评价[J]. 广西医科大学学报, 2010, 27(1): 129-131.
- [10] 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.
- [11] 王琳, 王笔金, 雷忠英, 等. 不同血细胞分析仪白细胞计数结果的偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(11): 1068-1069.
- [12] 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, 2009, 30(1): 92-93.
- [13] 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.

(收稿日期: 2011-12-09)