

得到有效干预,比较住院周期或用药周期如使用 POCT 设备检测其总价格可能会降低很多。并且 POCT 设备投入较少,当标本较少时单人份检测比较大设备损耗更小,使得单人份成本更低。因此,对医院和患者都是相对低廉的检测设备。

2.3 在我国大部分 POCT 的操作是由未经培训的非检验人员进行的,POCT 在不同场所、不同人员操作得出的检测结果有差异,容易出现随机误差,造成结果偏差。有研究表明,实验操作个体间的差异不容忽视。POCT 便携式血凝仪在控制其他因素不变的情况下检验专业人员与非检验专业人员在未培训情况下使用英锐便携式血凝与 Sysmex Ca-700 血凝仪检测凝血酶原时间(PT),结果显示非检验专业人员造成随机误差明显比检验专业人员大。在对非检验专业人员进行一定培训后检验质量得到明显提高^[9]。因此,操作者应熟知标本采集前受检者准备包括饮食、药物及其他针对性的要求,操作人员熟练操作,了解所使用仪器性能,使用环境,温、湿度要求,试剂的贮存,稳定性,有效期,线性,结果的判读,对于失控的处理,质量控制、校准记录,仪器的保养、校正、使用、维护记录等。经培训合格、确认上岗证后方可上岗操作。

2.4 POCT 检测方式适合的标本类型有限,高浓度检测线性不够宽,低浓度检测有时灵敏度不够,超过线性无报警提示,有些仪器不能自我定标,未设内部质量控制,糖化血红蛋白(HbA1c)POCT 检测结果准确性和不精密度不能满足临床诊治糖尿病的需求。

2.5 POCT 检测数据不能完善备份,不利于追溯,报告单不能与检验报告单整合,不利于临床医生随时调阅,给医院的管理造成漏洞。

3 讨 论

POCT 是医学检验新技术的产物,医务人员一定要更新观念,明确职责,规范操作,才能保证 POCT 质量,才能为临床

诊断提供更准确、可靠的实验数据^[10]。严格的质量保证体系和管理规范是其发展中值得重视的首要问题。POCT 的快速、简便、综合成本较低等特点也将在传统医学发展成熟的今天凸显其特有的使用价值。POCT 发展趋势势必是结果更准确,操作更简单,报告速度更快,检测项目更多。

参考文献:

- [1] 林爱华,钟金清,胡亚远. 即时检验血糖仪检测的影响因素探讨[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(10): 940-941.
- [2] 刘巍,郑蕊. 检验医学中的即时检验[J]. 中外医学研究, 2010, 8(21): 66.
- [3] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a state laboratory: types and frequency[J]. Clin Chem, 1997, 43(18 Pt 1): 1348-1351.
- [4] 姜永广,刘文良,刘晓静. 即时检验血糖仪重复性及准确性观察[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(12): 2867-2868.
- [5] 田建华,朱凤元. 不同取血方法对快速血糖仪测量值的影响[J]. 护理学杂志, 2000, 15(12): 713-714.
- [6] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 60-80.
- [7] 黄亨建,贺勇,黄俊,等. 智能化质量管理在 IL GEM3000 重症监护仪的应用评价[J]. 检验医学, 2010, 25(11): 906-908.
- [8] 王洁,陈健,吕元. 从国际医院管理委员会认证角度谈对医院内血糖床旁检验质量管理方案[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(5): 392-394.
- [9] 赵莹,龙聆群,翁文浩,等. 人员操作差异对便携式血凝仪结果的影响[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(10): 974-976.
- [10] 杨友新. 床边检验在基层卫生院中的应用体会[J]. 内科, 2010, 5(1): 81-83.

(收稿日期: 2011-12-22)

不同混匀时间对血细胞分析新鲜血定值结果的影响

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

摘 要:目的 探讨不同混匀时间对血细胞分析新鲜血定值结果准确性的影响,决定最佳混匀时间,保证分装后最小偏倚和瓶间差。**方法** 采集健康者新鲜血,分别用混匀器混匀 5、10、15、20 min,对不同混匀时间定值结果的偏倚和瓶间差进行评价。**结果** 混匀 15 min 时白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hbg)、血细胞比容(Hct)、血小板计数(Plt)检测结果偏倚、瓶间差最小,分别为 3.3、0.16%、2.4、1.58%、1.4、1.09%、1.5、2.14%、-2.5、2.15%。**结论** 应用定值新鲜血进行仪器校准时最佳混匀时间为 15 min。

关键词:血细胞; 设备和供应; 对比研究; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1245-03

目前国内使用的血细胞分析配套校准物均为进口产品,其价格高、效期短且难以及时获得。因此,用可溯源至参考方法的新鲜血作为使用配套校准物以外的另一条可行的溯源途径,有助于解决当前血细胞分析的溯源存在的实际问题^[1]。在制备定值新鲜血时必须对其进行混匀后分装,为保证校准结果的准确性和一致性,作者用评价瓶间差的新方法对不同混匀时间下分装的抗凝新鲜血进行评价,该方法比以往评价瓶间差的方法更真实,可去除操作和仪器误差,客观反映新鲜血的真实瓶

间差^[2]。同时对其准确性进行分析,探讨混匀时间对分装后检测结果的影响,决定最佳混匀时间。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 使用日本 SYSMEX 公司产品 SYSMEX F-820 血液分析仪(二级标准检测系统仪器),所用试剂均为仪器配套试剂。

1.1.2 康健牌血液混匀器,型号:KJMR-II 型,规格 466 mm×330 mm×163 mm,由姜堰市康健医疗器械有限公司生产。

1.1.3 采血管用乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管(2~4 mL),由武汉致远医疗科技有限公司生产;非可替(Vacurette)9 mL 乙二胺三乙酸三钾(EDTA-K₃)抗凝管,由奥地利格雷那公司生产。

1.1.4 健康者抗凝新鲜血由健康志愿者提供,用真空采血方式采集。

1.2 方法

1.2.1 抗凝新鲜血的采集 选择同 1 名健康者在 2 d 内完成。每天在同一条件下首先采集 EDTA-K₂ 抗凝管 2 mL 新鲜血 1 瓶(用 SYSMEX F-820 血液分析仪确定靶值),然后再用非可替 3 支 9 mL EDTA-K₃ 抗凝管采集 27 mL 新鲜血,每次用 50 mL 一次性塑料离心管收集,混匀后分装;每天采集 2 次(2 d 共采集 4 次),用于不同混匀时间的分析。

1.2.2 抗凝新鲜血的混匀 用康健牌血液混匀器以 60 r/min 进行混匀,分别在混匀 5(A 组)、10(B 组)、15(C 组)、20 min(D

组)进行测定。

1.2.3 抗凝新鲜血的分装 将抗凝新鲜血混匀后分装成 20 瓶,用评价瓶间差的新方法进行评价。

1.2.4 样本检测方法 将分装好的 20 瓶样本(瓶号 1~20)使用同一试剂在仪器稳定条件下连续测定 1 号瓶 20 次,计算测定不精密度;1~20 号样本各瓶测定 1 次,为批内总不精密度,这样就包括了仪器、操作等带来的不精密度。按照卫生部“评价瓶间差的新方法”^[2]计算样本真实瓶间差。

1.3 统计学处理 使用 SPSS11.5 统计软件进行分析,多组均值比较使用 oneway-ANOVA,SNK(student-newman-keuls)检验。检验水准: $\alpha=0.05$ 。

2 结 果

2.1 新鲜血定值结果及不同混匀时间测定均值与偏倚见表 1。

2.2 各组批内总不精密度、测定不精密度、真实瓶间不精密度见表 2。

表 1 各组定值新鲜血均值及偏倚结果比较

| 组别 | WBC($\times 10^9/L$) | | | RBC($\times 10^{12}/L$) | | | Hbg(g/L) | | | Hct(%) | | | Plt($\times 10^9/L$) | | |
|-----|------------------------|-------|-------|---------------------------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|-------|-------|------------------------|------|-------|
| | \bar{x} | 偏倚 | P | \bar{x} | 偏倚 | P | \bar{x} | 偏倚 | P | \bar{x} | 偏倚 | P | \bar{x} | 偏倚 | P |
| A 组 | 5.18 | -19.3 | 0.001 | 3.47 | -6.5 | 0.000 | 138.6 | -3.9 | 0.000 | 31.2 | -10.3 | 0.000 | 213.2 | -4.6 | 0.001 |
| B 组 | 6.18 | -3.7 | 0.000 | 3.58 | -3.5 | 0.000 | 145.3 | 0.8 | 0.555 | 32.1 | -7.8 | 0.000 | 231.7 | 3.6 | 0.306 |
| C 组 | 6.63 | 3.3 | 0.000 | 3.80 | 2.4 | 0.000 | 146.2 | 1.4 | 0.555 | 35.3 | 1.5 | 0.000 | 217.9 | -2.5 | 0.559 |
| D 组 | 5.00 | -22.1 | 0.000 | 3.99 | 7.5 | 0.000 | 137.8 | -4.4 | 0.002 | 37.1 | 6.4 | 0.000 | 231.7 | 3.6 | 0.323 |

表 2 各组批内总不精密度、测定不精密度、真实瓶间不精密度比较(%)

| 组别 | WBC | RBC | Hbg | Hct | Plt |
|------------|------|------|------|------|------|
| A 组 | | | | | |
| 批内总不精密度 | 2.09 | 2.31 | 0.97 | 2.30 | 5.24 |
| 测定不精密度 | 3.17 | 3.95 | 0.72 | 4.10 | 3.40 |
| 真实瓶间不精密度 | 2.36 | 3.00 | 0.65 | 3.24 | 3.98 |
| B 组 | | | | | |
| 批内总不精密度 | 2.26 | 1.60 | 1.62 | 1.55 | 2.78 |
| 测定不精密度 | 2.74 | 2.38 | 0.78 | 2.55 | 4.07 |
| 真实瓶间不精密度 | 1.61 | 1.65 | 1.42 | 1.94 | 3.17 |
| C 组 | | | | | |
| 批内总不精密度 | 2.39 | 2.62 | 1.29 | 2.31 | 3.46 |
| 测定不精密度 | 2.40 | 3.20 | 0.69 | 3.23 | 4.12 |
| 真实瓶间不精密度 | 0.16 | 1.58 | 1.09 | 2.14 | 2.15 |
| D 组 | | | | | |
| 批内总不精密度 | 2.59 | 2.67 | 1.29 | 2.20 | 4.09 |
| 测定不精密度 | 3.73 | 1.52 | 0.59 | 3.36 | 4.22 |
| 真实瓶间不精密度 | 2.44 | 2.24 | 1.15 | 2.52 | 1.54 |

3 讨 论

新鲜血用于校准血细胞分析仪的关键是必须有准确的定值,如果瓶间差异较大将会造成结果的不准确性,影响仪器的校准。因此,作者采用卫生部临床检验中心推荐的《评价瓶间差的新方法》对不同混匀时间后分装的新鲜血进行评价。该法

评价瓶间差能客观反映真实的瓶间差异。而采用长期以来评价瓶间差的老方法,未考虑测定中仪器、试剂等因素,则不能真实反映样本的瓶间差异^[2]。

通过对不同混匀时间组检测结果进行统计分析,发现新鲜血采集后分装前使用血液混匀器以 60 r/min 进行混匀,5、10、15、20 min 不同混匀时间进行血细胞常规项目检测,WBC、RBC、Hbg、Hct、Plt 等 5 个项目测定结果与靶值有明显差异,以混匀 15 min 组测定的真实瓶间不精密度相对最小,最为准确。据文献报道混匀程度、时间及方法对血细胞分析检测结果特别是 Plt 的准确性会产生较大影响^[3-4]。如无统一、规范的标准,标本混匀不充分,将导致结果误差较大,采用对标本进行定时、定速混匀后能获得较好的检测结果^[5]。同时对于全血质控物测定前常用人工颠倒混匀法,但不同的操作人员用力程度和方式都有很大的差别,操作手法不稳定导致测定结果重复性比较差,特别对 Plt 的影响最大^[6],如果对血细胞质控物进行分装则稳定性更好^[7]。

因此,作者建议血细胞分析二级标准检测系统应用定值新鲜血进行校准时分装前混匀时间以 15 min 为最佳。此方案在本中心 4 台血细胞分析仪进行校准 5 年来室内质控良好,各仪器运行正常,参加卫生部室间质评均取得优秀成绩。

参考文献:

[1] 彭明婷,申子瑜.血细胞分析溯源体系的建立及有关问题的探讨[J].中华检验医学杂志,2004,27(3):132-133.
 [2] 钟亚玲.质控物瓶间差评价方法引新[J].预防医学情报杂志,2002,18(6):573.
 [3] 李荣川.血小板计数与抗凝末梢血混匀平衡相关性的探讨[J].中华现代临床医学杂志,2005,3(23):2519-2520.
 [4] 汪兆亮,蔡敏琪,王湘云.末梢血混匀程度与静置时间对血小板计

数的影响[J]. 西南军医, 2006, 8(6): 51-52.
 [5] 莫丽亚, 邓永超, 李先斌, 等. 血液混匀仪对血细胞分析结果的影响[J]. 实用预防医学, 2006, 13(1): 183-184.
 [6] 王莉萍, 王顺芹, 杨平安. 全血质控物混匀方法体会[J]. 医学理论与实践, 2003, 16(1): 71.

[7] 许华斌, 李媛媛. 血细胞质控品开封后的稳定性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(5): 456-458.

(收稿日期: 2011-10-08)

• 质控与标规 •

“即刻法”质控在艾滋病初筛实验室室内质控中的应用

高振霞

(南京市六合区人民医院检验科 211500)

摘要:目的 建立一种简单、易行、实用、科学的艾滋病初筛实验室质控方法, 以更好地对小批量低频次艾滋病抗体检测进行质控。方法 对外部质控血清检测 3 个点以上数据, 并用其结果绘制质控图。结果 通过小批量低频次检测外部质控血清, 绘制“即刻法”质控图, 可用于艾滋病抗体初筛的室内质控。结论 该质控图具有较高的检出分析误差能力, 能及时、快速监控实验操作的一致性及判断结果的有效性, 对检测频次较低的初筛实验室更有实用价值。

关键词: 获得性免疫缺陷综合征; 实验室技术和方法; 质量控制; 即刻法

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 10. 048

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)10-1247-01

艾滋病已成为危害人类生命的一大杀手^[1]。目前检测艾滋病抗体的主要方法是 ELISA 法, 但对于大部分初筛实验室由于样本量少, 采用同一批号试剂盒测定 20 个点绘制 L-J 质控图有一定难度, 因此, 作者采用“即刻法”对小批量标本的检测, 只要 3 个点以上就可进行质控^[2], 以保证艾滋病实验室的检测质量。开展实验室质控是保证实验室分析结果准确性的必要基础, 也是保证实验室间有可比性的关键^[3]。现将“即刻法”质控特点^[4]阐述如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器 Bio-rad imark 酶标仪及 Bio-rad 洗板机(美国伯乐公司)、电热恒温箱(上海电工医疗器械厂)等。

1.2 质控血清 外部质控血清由北京康彻思坦生物制剂有限公司提供(外部质控血清不可反复冻融, 一旦融化后应存放于 2~8 °C 冰箱内, 供 1 周内使用。一次需配备半年用量)。人类免疫缺陷病毒(HIV, 1+2)抗体酶联免疫诊断试剂盒由珠海丽珠有限公司提供。

1.3 方法

1.3.1 内部对照 由试剂盒提供阳、阴性对照, 每次检测设立空白孔 1 个, 阴性对照孔 3 个, 阳性对照孔 2 个。检测结果判断: 阴性对照孔 OD < 0.08, 阳性对照孔 OD > 0.80。若阴性对照孔小于 0.08 按 0.08 计, > 0.08 则按实际值计算。临界(Cut-off)值 = NC + 0.15。一般阴性对照孔都小于 0.08, 故 Cut-off 值应设为 NC × 0 + 0.23。一旦实验不符合这些条件应检查问题的原因, 并重新检测。

1.3.2 外部对照 用北京康彻思坦生物制剂公司提供的质控血清以试剂盒 Cut-off 值 2~3 倍为宜, 每次设质控孔最多 4 个。对同一批外部质控血清连续测定 3 次后即可对第 3 次结果进行质控。

2 结果

2.1 方法回顾

2.1.1 将测得的 OD 值与 CO 值比较后得 S/CO 值, 然后从小到大排列: $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ (x_1 为最小值, x_n 为最大值)。

2.1.2 计算 S/CO 值的均值(\bar{x})和标准差(s)。

2.1.3 计算 SI 上、下限值, $SI_{\text{上限}} = (x_n - \bar{x})/s$, $SI_{\text{下限}} = (\bar{x} - x_1)/s$ 。将所得的 SI 上、下限值与 SI 值表(表 1)中的 $n3s, n2s$

进行比较。

表 1 SI 值表

| n | n3s | n2s |
|----|------|------|
| 3 | 1.16 | 1.15 |
| 4 | 1.49 | 1.46 |
| 5 | 1.75 | 1.67 |
| 6 | 1.94 | 1.82 |
| 7 | 2.10 | 1.94 |
| 8 | 2.22 | 2.03 |
| 9 | 2.32 | 2.11 |
| 10 | 2.41 | 2.18 |
| 11 | 2.48 | 2.23 |
| 12 | 2.55 | 2.29 |
| 13 | 2.61 | 2.33 |
| 14 | 2.66 | 2.37 |
| 15 | 2.71 | 2.41 |
| 16 | 2.75 | 2.44 |
| 17 | 2.79 | 2.47 |
| 18 | 2.82 | 2.50 |
| 19 | 2.85 | 2.53 |
| 20 | 2.88 | 2.56 |

2.2 当 SI 上、下限值均小于 $n2s$ 时表示处于控制范围内, 可以继续测定, 继续重复以上各项计算; 当有一值处于 $n2s \sim n3s$ 之间时说明该值处于“告警”状态; 当 SI 上、下限值有一值大于 $n3s$ 时说明该值已在 $n3s$ 之外, 属于“失控”。数值处于“告警”和“失控”状态应舍去, 需重新测定该质控血清和患者血清。舍去的只是失控的这次数值, 其他测定值仍可继续使用。

2.3 以同一批次珠海丽珠抗-HIV 试剂盒为例, 在第 3 次测定后按“即刻法”计算: $n=3$ 时将 3 次 S/CO 值从小到大排列为: 2.87, 3.40, 3.50。求出 $\bar{x} = 3.26, s = 0.34$ 。计算: $SI_{\text{上限}} = (3.50 - 3.26)/0.34 = 0.71, SI_{\text{下限}} = (3.26 - 2.87)/0.34 = 1.00$ 。查 SI 值表: $n=3$ 时 $n3s = 1.16, n2s = 1.15$, 均小于 $n2s$, 表示该 3 次检测数据在可控范围内。同理, (下转第 1258 页)