

果^[12]。(3)特殊情况如泌尿系疾病、糖尿病患者,以及妊娠妇女、使用某些药物的患者应给予镜检复查核实。

根据流式细胞仪原理设计的 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪对尿中管型的识别能力不足,因此,目前只能作为检测管型的过筛仪器,在临床医生和检验科的要求下或出现异常结果时必须进行显微镜复检,从而发现和纠正尿分析仪检测报告中的误差。因此,在日常的尿液检测工作中应将全自动尿液有形成分分析仪与显微镜结合起来,不仅对报告管型阳性的标本进行镜检,而且对管型阴性但尿蛋白阳性的尿标本也应进行镜检。科学、规范地操作才能确保 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪在检测管型上实现自动化、规范化、准确化。

参考文献

- [1] Kadkhoda K, Manickam K, De Gagne P, et al. UF-1000i flow cytometry is an effective screening method for urine specimens[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2011, 69(2): 130-136.
- [2] Manoni F, Tinello A, Fornasiero L, et al. Urine particle evaluation: a comparison between the UF-1000i and quantitative microscopy[J]. Clin Dhem Laborat Med, 2010, 48(8): 1107-1111.
- [3] 梁骑,李君安,赖明希,等. IQ-200 与 UF-100 全自动尿沉渣分析仪管型检测对比分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(3):291-294.
- [4] 顾问刚,陈激扬. 尿干化学法与沉渣镜检联合检测尿红细胞及白

• 检验仪器与试剂评价 •

血细胞分析仪国产试剂与原装配套试剂检测结果分析

贾妙兴,陈 飞,汤浩舟

(中国人民解放军杭州海勤疗养院,杭州 310002)

摘要:目的 研究国产试剂与原装配套试剂检测结果的可比性。**方法** 随机采用 181 名体检者标本,分别用国产试剂、进口原装试剂进行检测,检测 22 项参数,4 h 内检测完毕。**结果** 两种试剂检测红细胞、血红蛋白、血细胞比容、平均红细胞容积、白细胞、淋巴细胞绝对值、淋巴细胞百分数、嗜酸粒细胞百分数、血小板计数、血小板平均容积等具有相关性($r \geq 0.975$),而平均红细胞血红蛋白、平均红细胞血红蛋白浓度、红细胞体积分布宽度、中性粒细胞绝对值、中性粒细胞百分数、单核细胞绝对值、单核细胞百分数、嗜酸粒细胞绝对值、嗜碱粒细胞百分数、血小板压积、血小板分布宽度无相关性($r < 0.975$)。两组红细胞、血红蛋白、血细胞比容、平均红细胞容积、平均红细胞血红蛋白、平均红细胞血红蛋白浓度、白细胞、淋巴细胞绝对值、淋巴细胞百分数、中性粒细胞绝对值、中性粒细胞百分数、嗜碱粒细胞绝对值、血小板计数、平均血小板容积、嗜碱粒细胞百分数比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),红细胞体积分布宽度、单核细胞绝对值、单核细胞百分数、嗜酸粒细胞绝对值、嗜酸粒细胞百分数、血小板压积、血小板分布宽度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 虽然两种试剂检测的主要参数具有良好相关性,但两种试剂的参数配对试验有差异,故国产试剂必须通过校准、比对才能使用。

关键词: 血细胞; 设备和供应; 国产试剂; 进口试剂; 差异; 结果分析

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.053

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2012)10-1255-03

血细胞分析仪一般使用进口试剂或国内定点生产的原装试剂。其特点为试剂保证质量,但成本高,实验室面对市场经济,成本核算,既要保证检验结果准确,又要减少成本,所以不少同道进行了血细胞分析试剂的研制^[1-5]。国产试剂应用于临床实验室是不是符合规定要求呢?作者进行了初步实验,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 从本院体检者中随机选取 181 名,采集早晨空腹静脉血 2 mL,放入真空乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝管中。标本在采集后 4 h 内检测完毕。

细胞的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10): 1127-1128.

- [5] 张娟安,肖秀林,孙光辉. UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3): 386-387.
- [6] 温立鸿. UF-1000i 尿沉渣自动分析仪与显微镜检查结果比较及复检规则的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4): 506-508.
- [7] Jiang T, Chen PS, Ouyang J, et al. Urine particles analysis: performance evaluation of Sysmex UF-1000i and comparison among urine flow cytometer, dipstick, and visual microscopic examination [J]. Scand J Clin Lab Invest, 2011, 71(1): 30-37.
- [8] 牛忆军,姚祖德,赫红军. 全自动尿沉渣分析仪与显微镜检查对比分析[J]. 检验医学,2011,26(4): 222-224.
- [9] 贺淑霞,张洁. UF-100 尿分析仪检查尿管型的评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(3): 265.
- [10] 朱银霞,张益红. EH2060 与 UF-50 尿沉渣分析仪检测管型的结果评价[J]. 医学临床研究,2009,26(12): 2206-2212.
- [11] 杨俊英,李璞,徐勇全. UF-100i 尿有形成分分析仪检测管型的影响因素[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(9): 1034-1035.
- [12] Fabbro C, Darolles J, Rault JP. Preservation of urine samples for UF-1000i [bio Mérieux®] analysis[J]. Ann Biol Clin (Paris), 2011, 69(5): 588-592.

(收稿日期:2011-10-09)

1.2 仪器 贝克曼库尔特 COULTER LH750 全自动血细胞分析仪。

1.3 试剂 原装配套试剂及厂家生产的国产试剂。

1.4 实验方法 仪器在检测前空白实验符合要求,进行携带污染、重复性、校准结果等测试。符合要求再实施标本测试。181 份标本用国产试剂、原装配套试剂分别检测 1 次。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行分析和配对检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 同一标本不同试剂检测结果分析 见表 1。

2.2 国产试剂与原装配套试剂检测结果配对比较 见表2。

表1 同一标本不同试剂检测结果分析

参数	回归方程	r
红细胞(RBC, $\times 10^{12}/L$)	$Y = -0.118 + 1.019X$	0.986
血红蛋白(Hbg, g/L)	$Y = 3.008 + 0.982X$	0.996
血细胞比容(Hct, %)	$Y = 0.526 + 0.973X$	0.987
平均红细胞容积(MCH, fL)	$Y = 3.694 + 0.951X$	0.985
平均红细胞血红蛋白(MCH, pg)	$Y = -1.417 + 1.057X$	0.931
平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC, g/L)	$Y = -2.043 + 1.025X$	0.681
红细胞体积分布宽度(RDW, fl)	$Y = 0.345 + 0.974X$	0.952
白细胞(WBC, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.167 + 0.964X$	0.993
淋巴细胞绝对值(LYM, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.152 + 0.994X$	0.971
淋巴细胞百分数(LYM, %)	$Y = 2.455 + 0.998X$	0.978
中性粒细胞绝对值(NEU, $\times 10^9/L$)	$Y = -0.046 + 0.962X$	0.993
中性粒细胞百分数(NEU, %)	$Y = -2.022 + 0.994X$	0.974
单核细胞绝对值(MON, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.114 + 0.746X$	0.890
单核细胞百分数(MON, %)	$Y = 1.148 + 0.838X$	0.889
嗜碱粒细胞绝对值(BAS, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.005 + 0.450X$	0.525
嗜碱粒细胞百分数(BAS, %)	$Y = 0.172 + 0.649X$	0.697
嗜酸粒细胞绝对值(EOS, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.016 + 0.888X$	0.940
嗜酸粒细胞百分数(EOS, %)	$Y = 0.118 + 0.962X$	0.982
血小板计数(Plt, $\times 10^9/L$)	$Y = 0.158 + 1.009X$	0.993
血小板平均容积(MPV, fl)	$Y = 0.692 + 0.910X$	0.975
血小板压积(PCT, %)	$Y = 0.001 + 0.994X$	0.971
血小板分布宽度(PDW, %)	$Y = 1.977 + 0.880X$	0.832

表2 国产试剂与原装配套试剂检测结果配对比较($\bar{x} \pm s, n=181$)

参数	配套试剂	国产试剂	t	P
RBC($\times 10^{12}/L$)	4.600 \pm 0.420	4.630 \pm 0.410	5.597	0.000
Hbg(g/L)	143.490 \pm 13.950	142.980 \pm 14.130	5.194	0.000
Hct(%)	41.350 \pm 3.780	41.970 \pm 3.840	11.834	0.000
MCV(fL)	90.000 \pm 4.670	90.750 \pm 4.840	5.628	0.000
MCH(pg)	31.250 \pm 2.180	30.910 \pm 1.920	13.653	0.000
MCHC(g/L)	346.900 \pm 9.300	340.450 \pm 6.180	12.735	0.000
RDW(fL)	12.930 \pm 0.780	12.920 \pm 7.600	0.837	0.404
WBC($\times 10^9/L$)	6.480 \pm 1.400	6.550 \pm 1.450	5.579	0.000
LYM($\times 10^9/L$)	2.230 \pm 0.570	2.090 \pm 0.550	14.004	0.000
LYM(%)	34.880 \pm 7.470	32.490 \pm 7.320	20.581	0.000
NEU($\times 10^9/L$)	3.610 \pm 1.120	3.800 \pm 1.160	18.675	0.000
NEU(%)	55.140 \pm 7.950	57.490 \pm 7.790	17.601	0.000
MON($\times 10^9/L$)	0.467 \pm 0.123	0.472 \pm 0.147	1.209	0.228
MON(%)	7.276 \pm 1.660	7.309 \pm 1.670	0.550	0.583
BAS($\times 10^9/L$)	0.016 \pm 0.036	0.023 \pm 0.042	2.691	0.008
BAS(%)	0.569 \pm 0.283	0.612 \pm 0.305	2.490	0.014
EOS($\times 10^9/L$)	0.138 \pm 0.110	0.137 \pm 0.120	0.364	0.716

续表2 国产试剂与原装配套试剂检测结果配对比较($\bar{x} \pm s, n=181$)

参数	配套试剂	国产试剂	t	P
EOS(%)	2.140 \pm 1.500	2.110 \pm 1.530	1.798	0.076
Plt ($\times 10^9/L$)	206.180 \pm 47.970	204.270 \pm 47.200	4.379	0.000
MPV(fL)	8.870 \pm 1.000	8.980 \pm 1.100	6.195	0.000
PCT(%)	0.180 \pm 0.040	0.180 \pm 0.040	0.584	0.560
PDW(%)	16.540 \pm 0.510	16.540 \pm 0.490	0.460	0.646

3 讨论

贝克曼库尔特 COULTER LH750 全自动血细胞分析仪采用 VCS 技术进行细胞分类, V(volum) 是利用电阻抗法测定细胞体积; C(conductivity) 是高频电磁波, 根据各种细胞核浆电导性不同测量细胞内部结构、核浆比例; S(scanner) 是利用光散射原理测量细胞内颗粒大小、密度等结构特性。电脑根据这 3 种技术原理综合分析将中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸粒细胞、嗜碱粒细胞一一分开, 并有异常细胞提示信号, 自动血细胞分析仪的溶血剂量和溶血时间是固定的, 只要其渗透压、电导率、pH 符合仪器要求, 一般情况下是可行的, 就是在低渗透压的情况下细胞仍可计数, 只不过对部分参数有影响^[6]。

根据美国临床和实验室标准化协会要求用不同系统方法检测相同指标时 $r \geq 0.975$ 可认为不同方法检测结果之间具有良好相关性, 本研究结果显示, 国产试剂与原装配套试剂检测 RBC、Hgb、Hct、MCV、WBC、LYM($\times 10^9/L$)、LYM(%)、EOS(%)、Plt、MPV 具有良好相关性($r \geq 0.975$), 而 MCH、MCHC、RDW、NEU($\times 10^9/L$)、NEU(%)、MON(%)、BAS($\times 10^9/L$)、BAS%、EOS($\times 10^9/L$)、PCT、PDW 无相关性($r < 0.975$)。两组 RBC、Hgb、Hct、MCV、MCH、MCHC、WBC、LYM($\times 10^9/L$)、LYM(%)、NEU($\times 10^9/L$)、NEUR(%)、BAS($\times 10^9/L$)、Plt、MPV、BA(%) 比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$), RDW、MON($\times 10^9/L$)、MON(%)、EOS($\times 10^9/L$)、EOS(%)、PCT、PDW 比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。虽然两种试剂主要参数具有较好相关性, 但不等于两种试剂参数比较无差异, 从检测结果表面看两组参数间数据相差甚小, 但经配对统计分析, 差异有统计学意义, 仅用相关比较不能准确衡量试剂间检测结果的一致性。

各种血细胞分析仪有自己的检测系统, 临床实验室应保证检测系统的完整性和有效性, 检测系统好坏将直接影响检测结果精密度、准确性和溯源性^[7]。血细胞分析仪使用国产试剂也就是改变了仪器检测系统, 与原装配套试剂检测结果存在差异性, 长期实践证明只有形成固定组合的检测系统才能保证检测结果准确、可靠。选用仪器厂家的原装配套试剂时要用配套厂家的校准物进行校准, 以判定检测结果是否满足临床要求。如选用自配或非仪器生产商的试剂时应重新对检测系统性能进行验证。用原装配套校准物校准, 精密度、线性范围、准确性评估^[8], 以及污染率检测等。最后用新鲜血液进行比对。这样形成自建检测系统, 也可叫组合检测系统^[9]。为节约成本采用国产试剂首先要保证实验结果可靠, 那么组合检测系统应通过与溯源性检测系统比对实现溯源性和与溯源性检测系统结果的可比性。

参考文献

- [1] 张金生,王俊英.自制 Ac920 自动血细胞分析仪试剂的应用和观察[J].陕西医学检验,2002,17(1):23-24.
- [2] 万德胜.滴宝 CD 稀释液、CD-3WP 溶液剂和 CD 清洗液临床应用效果观察[J].江西医学检验,2003,21(4):279-280.
- [3] 王继濂,周爱华,邵春晓.MEK-8222K 全自动血细胞五分群血液分析仪试剂的研制和应用[J].齐鲁医学检验,2004,15(6):28-30.
- [4] 李凯,孙立立.AL-808 全自动血细胞分析仪试剂的研制与应用[J].江西医学检验,2006,24(3):231-232.
- [5] 李碧云,秦家濂.CELL-DYN1700 自配稀释液的使用与初步评价

• 检验仪器与试剂评价 •

- [J].中国社区医师、医学专业:半月刊,2008,13(10):138.
- [6] 黄胜,梁华英.稀释液渗透压降低对血细胞检测的影响的分析[J].实用医技杂志,2004,11(3):321-322.
- [7] 罗春丽,陈宏础.血液分析仪使用中值得思考的几个问题[J].临床检验杂志,2008,26(1):3-4.
- [8] 彭明婷.血液分析仪质量控制的问题与对策[J].检验医学,2008,23(8):551-553.
- [9] 王丽,牛璐璐,权翠侠,等.组合生化检测系统实验结果偏倚评估[J].临床检验杂志,2007,25(6):425-426.

(收稿日期:2011-11-28)

两种 HIV 抗体试剂性能的回顾性比较分析

袁明生¹,叶国娟²

(广东省中山市陈星海医院:1. 检验科;2. 妇产科 528415)

摘要:目的 了解该院实验室所选 ELISA 法人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体诊断试剂的性能,评价在该院实验室条件下检测 HIV 抗体的合理性,发现其不足,以便持续改进。方法 以该院实验室上送的有阳性反应的血清被 HIV 确诊实验室诊断结果为“金标准”的结果进行回顾性比较分析。结果 将珠海丽珠的 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂作为 HIV 抗体检验的初筛试剂,其特异性为 100.00%,敏感性为 99.95%,功效率为 99.95%;复检试剂为北京金豪 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂(双抗原夹心酶联免疫法),其特异性为 100.00%,敏感性为 99.96%,功效率为 99.96%;在检测 HIV 抗体方面,二者一致性较强($Kappa=0.99$)。结论 在该院 HIV 初选实验室条件下对 HIV 抗体初筛和复检试剂的选择是合理的,HIV 抗体检验质控过程是恰当的。

关键词:HIV 抗体; 试剂盒,诊断; 评价研究; 性能**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.054**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2012)10-1257-02

各临床人免疫缺陷病毒(HIV)抗体筛选实验室在各自特有的实验室条件下是否符合试剂要求、操作过程是否合理,以求持续改进,为此对本院实验室珠海丽珠的 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂和北京金豪 HIV(1+2 型)抗体诊断试剂进行回顾性分析,评价其性能,并探讨本院实验室 HIV 抗体检测试剂选用策略,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2008 年 1 月至 2011 年 6 月门诊或住院患者 35 562 例,其中男 19 325 例,女 16 237 例,年龄 22~68 岁,平均 35.2 岁。

1.2 仪器与试剂 ELISA 法 HIV 抗体检测试剂为珠海丽珠和北京金豪试剂,均在有效期内检测。仪器为安图 iWO-960 洗板机、安图 2010 酶标仪等。

1.3 方法 用肝素真空管于肘静脉采血,将采集的抗凝全血 3 130×g 离心 15 min 备用。每日室内质控在控条件下检测 HIV 抗体。检测步骤参照厂家试剂盒说明书操作和判断检测结果。根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》要求本院实验室选用珠海丽珠试剂为初检试剂,阳性者再用珠海丽珠和北京金豪同时复检,二者均为阴性者为阴性,一阳一阴或两阳者送广东省中山市疾病预防控制中心(CDC)HIV 确认实验室确认。

1.4 统计学处理 计数资料用 χ^2 检验,以广东省中山市 CDC HIV 确认实验室结果为“金标准”,计算珠海丽珠、北京金豪试剂的敏感性、特异性、功效率等,两种试剂检测 HIV 抗体一致性用 $Kappa$ 系数检验。

2 结 果

2.1 35 562 例 HIV 抗体检测中初筛阳性 73 例,检出率为 0.21%。73 例中珠海丽珠试剂检测均为阳性,北京金豪试剂检测阳性 71 例;被确认实验室确诊阳性 56 例,阴性 3 例,不确定 2 例,不详 12 例。根据《全国艾滋病检测技术规范(2009 年修订版)》中“试剂评估结果的分析及统计处理”要求,其统计学指标见表 1。

表 1 两种 HIV 抗体诊断试剂统计学指标(%)

试剂名称	特异性	敏感性	功效率
珠海丽珠	100.00	99.95	99.95
北京金豪	100.00	99.96	99.96

$$\chi^2 = 345.85, P > 0.01.$$

2.2 珠海丽珠与北京金豪试剂检测 HIV 抗体一致性比较见表 2, $Kappa$ 系数为 0.99(>0.75),诊断一致性为 99.99%。

表 2 两种试剂检测 HIV 抗体一致性比较(n)

北京金豪	珠海丽珠		
	+	-	合计
+	71	0	71
-	2	35 489	35 491
合计	73	35 489	35 562

2.3 本院 HIV 抗体检测初筛实验室参与全国室间质控结果均为满分,2009~2011 年参加中山市 CDC HIV 室间质控均