

随后作者对仪器进行校准,将样本 2 用溶血剂将溶血液作 1:1 稀释,重新测定 HbA1c 和 Hb,样本 2 仍旧未通过比对。说明这两个检测系统的非可比性主要原因是由分析方法差异引起,不太可能通过仪器校准、对仪器检测区间的高值进行稀释或使用数学校正因子调整结果等措施来使患者结果达到一致。为使医师作出更准确的诊断,作者在报告结果时应标明所使用的检测方法和相应的参考区间。

参考文献

[1] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国

• 质控与标规 •

计量出版社,2004:72.

[2] 王治国.临床检验方法确认与性能验证[M].北京:人民卫生出版社,2009:319-339.

[3] 纪立农,宁光.糖化血红蛋白[M].北京:人民卫生出版社,2010:104-106.

[4] 王冬环,张传宝,陈文祥,等.应重视糖化血红蛋白测定技术及量值溯源[J].中华检验医学杂志,2008,31(9):965-968.

(收稿日期:2012-02-02)

NCCLS EP5-A2 在全自动血液流变分析仪精密度评价中的应用

梁兴东,容 开,韦延安

(广西壮族自治区柳州市人民医院检验科 545006)

摘要:目的 应用 NCCLS EP5-A2 文件对 MVIS-2040 全自动血液流变仪进行精密度性能评价。方法 参考 NCCLS EP5-A2 文件有关要求,用 MVIS-2040 全自动血液流变仪对全血高黏、全血中黏、全血低黏 3 种浓度的质控样品分别进行全血高切(200 s^{-1})、全血中切(30 s^{-1})、全血低切(3 s^{-1})及血浆黏度检测,根据检测数据算出各项目批内、批间、日间及室内精密度值并进行评价。结果 3 种浓度质控样品各检测项目的批内、批间、日间及室内精密度值均小于 5%。结论 本实验室使用的 MVIS-2040 全自动血液流变仪精密度好,能满足临床实验要求。

关键词:血液流变仪; 精密度; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.13.047

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)13-1643-02

目前血液流变学检验广泛用于预测某些疾病发生的可能性,作为某些疾病诊断的辅助指标,观察药物治疗前后血液流变学的变化,评价药物的疗效,探索新的治疗方法^[1-3]。仪器性能的优劣对于疾病的诊断及疗效观察影响很大。基于此,作者应用 NCCLS EP5-A2 文件的要求,对新购进的 MVIS-2040 全自动血液流变仪进行精密度的评估。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 重庆天海公司生产的 MVIS-2040 全自动血液流变仪,使用原厂配套清洗液及强化清洗液。

1.2 质控品 为重庆天海公司生产的国家物质中心调配的质控品,批号为:20111107、20111206。每批包括全血高黏、全血中黏、全血低黏、血浆黏度 4 种质控样品。20111206 质控品用于室内质控。

1.3 标本 以无菌操作方式,将批号为 20111107 的全血高黏、全血中黏、全血低黏、血浆黏度 4 种质控样品各自分装入 60 个无菌试管中,每管 4 mL,密封保存,作为本实验用的标本。

1.4 方法

1.4.1 仪器熟悉阶段 按照 NCCLS EP5-A2 文件要求,作者在仪器安装后,经仪器制造商技术人员培训,充分熟悉仪器的操作、保养、校准。整个熟悉过程共持续 7 个工作日。

1.4.2 方法熟悉阶段 为防止不熟悉步骤影响评价实验的结果,经多次实践,保证对方法的理解。并保证每批测试均在质控样品以及常规质控程序的监控下进行。检测高黏、中黏及低黏 3 个浓度的全血黏度标本,每个浓度均测试 200 s^{-1} 、 30 s^{-1} 、 3 s^{-1} 3 个项目黏度值。血浆黏度只选择正常值一个浓度,每天分 2 批进行,每批间隔 3 h,每批重复测定 2 次,连续进行 5 d。

1.4.3 质量控制 在方法熟悉阶段末建立初步的质控图,采

用最初 5 d 的质控数据计算靶值、标准差,并用 westgard 规则进行控制,如果出现失控数据,寻找失控原因,同时该批实验数据去除,重新运行一批。每 5 天重新计算所有可接受数据的靶值、警告限和失控限,如果以前可接受的结果现在不可接受,则拒绝该批数据继续实验。

1.4.4 初步精密度评价 在方法熟悉阶段末,进行初步的重复性评价,每个浓度的全血黏度、血浆黏度标本,各取 20 管,在同一分析批内进行双份检测,并计算双份测定的标准差及变异系数。如果从结果中发现了显著性差异,则需与制造商取得联系,同时,中止后继实验直至问题得到解决。

1.4.5 离群值检验 重复测定的变异绝对值超出了 5.5 倍基本的精密度评价的标准差,该组数据需被拒绝。如果发现离群值,需寻找问题的原因,并重复该批的分析。

1.4.6 精密度评价 对于某一项目,每天取同一浓度标本 2 份,分 2 批检测,每天得到 4 个实验数据,连续进行 20 d,共得到 80 个实验数据。在本方法中,每个浓度水平都是独立进行精密度的评价。

2 结果

2.1 初步精密度实验结果 见表 1。

2.2 精密度实验结果

2.2.1 将各浓度的全血黏度质控液样本按评价实验要求测定切变率分别为 200 s^{-1} 、 30 s^{-1} 、 3 s^{-1} 时的黏度值。每个质控液每天进行 2 个批次测定,每批 2 个样本,第 2 批与第 1 批至少间隔 2 h 才可进行测试,每天得到 4 个测试数据,持续 20 d,所得原始数据记录在实验表格中。

2.2.2 实验结果 利用 2.2.1 中介绍的方法对各浓度质控液检测数据的批内、批间、日间及室内精密度进行统计、计算,结果见表 2。

表 1 初步精密度统计结果

项目	全血高黏			全血中黏			全血低黏			血浆黏度
	200 s ⁻¹	30 s ⁻¹	3 s ⁻¹	200 s ⁻¹	30 s ⁻¹	3 s ⁻¹	200 s ⁻¹	30 s ⁻¹	3 s ⁻¹	200 s ⁻¹
$\bar{x}$	6.282	8.523	12.467	5.473	7.406	10.725	3.742	5.129	7.422	1.578
<i>s</i>	0.067	0.101	0.133	0.058	0.074	0.121	0.041	0.056	0.075	0.016
CV%	1.07	1.19	1.07	1.06	1.00	1.13	1.10	1.09	1.01	1.01

表 2 实验结果

项目	批内		批间		日间		室内	
	<i>S_r</i>	CV _r %	<i>S_{rr}</i>	CV _{rr} %	<i>S_{dd}</i>	CV _{dd} %	<i>S_T</i>	CV _T %
全血高黏 200 s ⁻¹	0.073 3	1.16	0.085 9	1.36	0.224 8	3.57	0.251 6	3.99
全血高黏 30 s ⁻¹	0.110 2	1.29	0.126 3	1.48	0.314 5	3.69	0.356 4	4.18
全血高黏 3 s ⁻¹	0.138 4	1.11	0.172 5	1.38	0.454 8	3.63	0.505 7	4.04
全血中黏 200 s ⁻¹	0.059 8	1.10	0.077 3	1.42	0.204 3	3.75	0.226 5	4.16
全血中黏 30 s ⁻¹	0.080 1	1.08	0.108 6	1.47	0.273 9	3.70	0.305 3	4.13
全血中黏 3 s ⁻¹	0.134 1	1.26	0.140 3	1.32	0.408 7	3.85	0.452 4	4.26
全血低黏 200 s ⁻¹	0.048 9	1.28	0.052 9	1.38	0.160 6	4.20	0.176 0	4.60
全血低黏 30 s ⁻¹	0.053 5	1.05	0.069 2	1.36	0.211 9	4.16	0.229 2	4.50
全血低黏 3 s ⁻¹	0.084 3	1.12	0.117 4	1.56	0.287 9	3.84	0.322 1	4.29
血浆黏度	0.016 6	1.05	0.024 0	1.52	0.061 1	3.86	0.067 7	4.28

3 讨 论

检测系统用于常规工作前,应对检测系统进行性能验证,这是《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189)和《医疗机构临床实验室管理办法》的要求^[4]。精密度是指分析方法对同一样本产生重复测量相同值的能力^[5],它体现的是随机误差的大小。对精密度的评价是系统性能验证的重要内容之一。传统方法是用通过对同一材料 20 份样本进行重复性实验获得的变异系数(CV)反映精密度好坏,此种方法所获取的性能评价,存在不能反映日间工作参数变化的风险,在这种情况下,用户的评价值即使大于制造商性能要求,仍然有可能是被接受的^[6],从而影响了评价的客观性。EP5-A2 是最全面、系统的方案,主要用于新建立的检验方法或检测系统分析性能的评价^[7]。作者根据 EP5-A2 的要求对新购进的 MVIS-2040 全自动血液流变分析仪进行了精密度性能评价。

由于厂商提供的配套质控品里全血黏度有 3 个浓度水平,而血浆黏度只有一个浓度水平,故本实验中全血黏度作了 3 个浓度水平的精密度评价,而血浆黏度仅作了 1 个浓度水平的评价;为反映全血在不同切变率下的检测性能,对每个浓度水平的 200 s⁻¹、30 s⁻¹、3 s⁻¹切变率均进行了精密度评价。在实验过程中,按 EP5-A2 的要求,对批内离群值、批间离群值及日间离群值进行判断,未发现离群值出现。通过计算可接受数据的均值、警告限、失控限,显示出所有结果均为有效,实验采集的数据可以反映出仪器精密度性能。

本实验参考国际血液学标准化委员会(ICSH)血液流变学专家组于 1986 年发表的对临床血液流变学研究方法的指导意见^[8],要求评价结果应符合 CV 值小于 5%。本实验结果中,各

检测项目的批内精密度均小于 2%、批间精密度均小于 2%,各项目日间精密度均比批内精密度和批间精密度高,但均小于 5%。对于最有价值的室内精密度评价,各项目的结果均未超过 5%,表明该仪器精密度性能可以接受,可用于日常标本的检测。

参考文献

[1] 汪维红,万晓凤,余淑娇. 血液黏滞综合征与呼吸系疾病相关性的临床研究[J]. 世界中西医结合杂志,2007,2(11):643-645.

[2] 胡勇刚,李罗,袁雨来. 稳心颗粒对肺心病合并心律失常的疗效及血液流变学干预研[J]. 临床肺科杂志,2010,15(9):1334.

[3] 郑华如. 奥扎格雷钠联合阿司匹林防治急性脑梗死临床疗效观察[J]. 安徽医药,2008,1(1):1216-1217.

[4] 蒋红君,蒋杰,王凡,等. 某型号生化分析仪 β₂-微球蛋白测定精密度评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(5):590-591.

[5] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:65.

[6] NCCLS. EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; A pproved Guide-line-Second Edition[S]. Wayne,PA:NCCLS,2004.

[7] 欧阳能良,王伟佳,李飞,等. 应用 CLSI EP15-A2 文件评价 BNP 和 NT-proBNP 测定的精密度性能[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(5):538-540.

[8] 张曼,陈然,孙京昇,等. 血液流变学实验室技术的国际指南与血液流变学研究新进展[J]. 首都医药,2010,17(6):9-11.

(收稿日期:2011-12-09)