

果的精密性、准确度要求更高<sup>[4]</sup>。为满足日益需求量,本科引进 1 台 BECKMAN AU680 全自动生化分析仪,该仪器是贝克曼库尔特仪器公司推出的一款针对大标本量实验室设计的生化分析仪。该仪器所测结果是否能被接受要进行评价,不管是干扰因素还是携带污染率都必须在 CLIA'88 允许的范围内,才能被接受。干扰试验是指只通过定量检测样本中的物质所引起试验方法的系统误差,以评价方法的准确度。常见干扰因素为黄疸,溶血及乳糜,通过试验得知,血红蛋白浓度小于或等于 5.55 g/L 时,除对少数测定项目有影响外,大部分项目结果在可接受范围内;胆红素小于或等于 700  $\mu\text{mol/L}$  除对 ADA, TG, GLU, UA, CK-MB, P 测定结果有影响外,其余项目结果均可接受;TG $\leq$ 20 mmol/L 除 CK-MB 和 P 外,其他 30 项测定结果的干扰均在可接受范围之内,说明该仪器抗干扰性强;携带污染率是表示各标本之间交叉污染的指标。对于一些检测范围较宽的检测项目,临床上可能出现极高检测值的标本,较小的携带污染也可对后面的低值标本产生较大的影响,携带污染率越小说明标本之间的影响越少<sup>[5-7]</sup>。实验表明该仪器各项目的携带污染率都小于 2%,说明高值标本对低值标本交叉污染小,仪器对加样系统和反应系统冲洗的很干净。

综上所述,本仪器通过上述试验测试,具有抗干扰能力强、携带污染率低的特点,其各项性能指标基本达到仪器设置的要

#### • 检验仪器与试剂评价 •

求,通过室内质控长期监测,结果良好,达到了国家规定的标准,可用于临床标本检测,结果可靠。

#### 参考文献

- [1] 尚晓泓,胡晓丽,王海龙,等. 日立 7600-020 型全自动生化分析仪干扰、交叉污染的实验研究[J]. 中国医学装备,2007,4(11):17-22.
- [2] 罗永杰,周登全,冯泳涛. 日立 7080 全自动生化分析仪性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(5):F0003-F0004.
- [3] 熊立凡,李树仁,丁磊成,等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2003:64.
- [4] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 全自动生化分析仪性能评价[J]. 河北医学,2009,15(4):378-381.
- [5] 高光强,刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 临床工程,2010,25(08):87-89.
- [6] 任凤琴,沈瑛,宋耀虹. HITACHI KY2000 型半自动生化分析仪评价[J]. 中华医学全科杂志,2003,2(7):5-6.
- [7] 汤雪彪,袁平宗,李传达,等. 日立 7600-020 型全自动生化仪性能验证[J]. 检验医学与临床,2011,8(7):805-806.

(收稿日期:2012-05-19)

## 不同血细胞分析仪比对试验结果分析

周德鹏,梁英杰,梁凌云,宋玉印,于黎黎  
(辽河油田总医院检验科,辽宁盘锦 124010)

**摘要:**目的 了解不同级医院间血细胞分析仪检测结果的可比性,以实现检验结果的互认。方法 根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)标准化文件 EP9-A 的要求,将不同级医院间 4 台血细胞分析仪进行比对分析,算出其相关系数、回归方程及在医学决定水平处的相对偏差(SE%),根据美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)标准的 1/2 进行判断。结果 与 XE-2100 相比,其他 3 台仪器的相关系数 r 都大于 0.975。Act diff2 和 Act 5diff 的相对偏差(SE%)均小于规定的允许误差,在临床的可接受范围。而 KX-21 所有项目的相对偏差(SE%)均有结果大于判断标准,检测结果出现偏差。经调整后,KX-21 所有项目的相对偏差(SE%)均在判断标准内。结论 不同级医院间应定期对血细胞分析仪进行比对试验,以及时发现仪器的相对偏差,确保检验结果的准确性和一致性。

**关键词:**血液化学分析; 细胞学技术; 血细胞

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)22-2754-03

血细胞分析仪由于厂家较多,各自使用的测定原理和方法不尽相同,系统偏差是存在的<sup>[1]</sup>,会出现同一患者在不同医院检验,出现测定值的差异,给临床诊断带来一定困难<sup>[2]</sup>。为了争取检验结果的互认,依照美国临床和实验室标准化协会(NCCLS)的 EP-9A 文件的相关要求,对该地区不同级 4 家医院的血细胞分析仪测定结果进行比对分析,现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 采集患者标本共 40 人次。每次使用真空采血管采集患者 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的静脉血样品 5 mL (用采血量 5 mL 的血常规管),混匀后,将标本取大约 3/4,分 3 份各装于干燥试管中,加盖立即送 3 家下级医院检测,用电话询问结果。

**1.2 仪器与试剂** 以本院检验科的 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪作为参比仪器(经配套校准物校准通过,参加省空间质评成绩优秀)。下属 3 家医院的 Sysmex KX-21 血细胞分析仪、Beckman Coulter Act diff2 血细胞分析仪及 Act 5diff 血细胞分析仪作为试验仪器。各仪器均经保养清洁处理,仪器的背景计数符合要求,重复性(CV 值均小于各仪器规定的标准),

携带污染率均小于 3%,每天做室内质控。四种仪器各自使用原厂配套试剂。

### 1.3 方法

**1.3.1 比对方法** 参照 NCCLS 标准化文件 EP9-A 的要求,每日选取 8 份标本(包括高中低值),用各仪器按常规方法每份样本测 2 次,取平均值,测定顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、8、7、6、5、4、3、2、1。连测 5 d,共 40 份样本,样品室温放置,在 2 h 内完成,评价各仪器 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 5 项参数的检测结果<sup>[3]</sup>。

**1.3.2 判断依据** 按 EP9-A 要求各仪器各项目的相关系数  $r \geq 0.975$ 。仪器的估计相对偏差(SE%):以美国临床实验室修正法规(CLIA'88)规定以相对偏差(SE%)小于(CLIA'88)规定的空间质量评价标准的 1/2 为临床可接受标准,判断标准为  $WBC \leq 7.5\%$ ;  $RBC \leq 3.0\%$ ;  $Hb \leq 3.5\%$ ;  $HCT \leq 3.0\%$ ;  $PLT \leq 12.5\%$ 。

**1.4 统计学处理** 通过 SPSS10.0 进行计算得出其相关系数、回归方程。根据临床使用要求,将各项目的医学决定水平

值  $X_c$  代入回归方程, 计算参比仪器(Y)及试验仪器(X)之间的相对偏差(SE%)。公式:  $Y_c = bX_c + a$ ;  $SE = |Y_c - X_c|$ ;  $SE\% = SE/X_c \times 100\%$ 。

2 结果

2.1 试验仪器与参比仪器测定值的相关性比较 各台仪器与 XE-2100 的相关系数  $r$  都大于 0.975, 说明结果相关密切程度

较高, 可以进一步用于估计相对偏差, 见表 1。

2.2 试验仪器与参比仪器各检测项目在医学决定水平处的相对偏差比较 Act diff2 和 Act 5diff 的相对偏差(SE%)均小于规定的允许误差。而 KX-21 的相对偏差(SE%), 只有 WBC 的 SE1%、HGB 的 SE2%、PLT 的 SE1% 的结果在可接受范围, 其余的结果均大于规定的允许误差, 见表 2。

表 1 3 台试验仪器与 XE-2100 的相关性比较

项目	KX-21		Act diff2		Act 5diff	
	线性方程	r	线性方程	r	线性方程	r
WBC	$Y=0.9611X+0.6032$	0.9783	$Y=1.0039X+0.2112$	0.9911	$Y=1.0051X+0.1472$	0.9922
RBC	$Y=1.0043X+0.1632$	0.9836	$Y=1.007X+0.0361$	0.9935	$Y=1.018X-0.0588$	0.9938
HGB	$Y=0.9264X+6.1363$	0.9857	$Y=1.0169X+0.0379$	0.9969	$Y=1.005X+0.3542$	0.9984
HCT	$Y=1.0601X-0.0093$	0.9769	$Y=1.0137X-0.0118$	0.9808	$Y=0.9469X+0.0171$	0.9899
PLT	$Y=1.0075X+7.8124$	0.9873	$Y=1.0192X-3.5088$	0.9947	$Y=0.9905X+3.0373$	0.9964

表 2 3 台试验仪器与 XE-2100 各检测项目在医学决定水平处的相对偏差比较

项目	医学决定水平值		KX-21		Act diff2		Act 5diff	
	Xc1	Xc2	SE1%	SE2%	SE1%	SE2%	SE1%	SE2%
WBC	11.0	3.5	1.6	13.3	2.3	0.6	1.8	0.5
RBC	5.9	4.5	3.2	4.0	1.3	1.5	0.8	0.5
HGB	170	120	3.8	2.2	1.7	1.7	0.7	0.8
HCT	0.50	0.35	4.2	3.4	1.0	2.0	1.9	0.4
PLT	500	50	2.3	16.4	1.2	5.1	0.3	5.1

Xc1: 医学决定水平高值; Xc2: 医学决定水平低值; SE1%: 医学决定水平高值时的相对偏差; SE2%: 医学决定水平低值时的相对偏差。

2.3 调整后仪器的比对结果 与厂商联系后, 对 KX-21 血细胞分析仪进行了调整, 调整后该仪器与 XE-2100 的比对结果均在判断标准内, 见表 3。

表 3 调整后 KX-21 与 XE-2100 的比对结果

项目	线性方程	r	Xc1	SE1%	Xc2	SE2%
			WBC	$Y=1.0116X+0.2184$	0.9904	11.0
RBC	$Y=0.9731X+0.0824$	0.9902	5.9	1.3	4.5	0.9
HGB	$Y=0.9452X+5.1901$	0.9920	170	2.4	120	1.2
HCT	$Y=1.0577X-0.0183$	0.9820	0.50	2.1	0.35	0.5
PLT	$Y=1.0272X+0.6477$	0.9946	500	2.8	50	4.0

Xc1: 医学决定水平高值; Xc2: 医学决定水平低值; SE1%: 医学决定水平高值时的相对偏差; SE2%: 医学决定水平低值时的相对偏差。

3 讨论

血常规检测是临床最常用的实验室检验指标, 其结果的准确性直接影响对患者的诊断和治疗。要保证检测结果间的一致性, 除完善质量体系外<sup>[4]</sup>, 还需用新鲜全血标本定期在不同血细胞分析仪之间进行可比性研究, 才能发现系统偏差<sup>[5]</sup>。根据 ICSH 文件要求, 血细胞分析仪的检测结果必须直接或间接溯源至参考方法才能保证结果的准确性<sup>[6]</sup>。因此, 笔者以经配套原厂校准物校准通过并参加省室内质评成绩优秀的 XE-2100 作为参比仪器进行试验, 以保证结果的溯源性。

以本院检验科的 XE-2100 血细胞分析仪作为参比仪器, 该地区内下属 3 家医院的 3 台血细胞分析仪为试验仪器, 按照 NCCLS 文件 EP9-A 的要求进行比对分析。从表 1 可以看出,

XE-2100 与其他 3 台仪器的相关系数  $r$  都大于 0.975, 说明结果相关密切程度较高。X 测定范围足够宽, 数据满足要求, 简单的线性回归统计估计的斜率和截距较为可靠, 可以进一步用于估计相对偏差<sup>[7]</sup>。以相对偏差(SE%)小于(CLIA'88)规定的室内质量评价标准的 1/2 为判断标准, 从表 2 可以看出, Act diff2 和 Act 5diff 的相对偏差(SE%)均小于规定的允许误差, 在临床的可接受范围, 可以提供准确的结果。而 KX-21 的相对偏差(SE%), 只有 WBC 的 SE1%、HGB 的 SE2%、PLT 的 SE1% 的结果在可接受范围, 其余的结果均大于规定的允许误差。通过比对试验发现 KX-21 血细胞分析仪的结果出现偏差, 应及时处理。首先让工程师对仪器进行检修, 未发现故障, 又进行清洁保养, 最后用配套校准品对仪器进行校准。经调整后对 KX-21 血细胞分析仪重新做了比对试验, 结果均在判断标准内。仪器在长期使用过程中其检测结果会发生漂移而出现较大偏差, 定期对仪器进行比对试验可及时发现这种情况, 从而有效避免了由于仪器本身的原因而使检测结果出现较大的偏差<sup>[8]</sup>。

国内各级医院由于投资规模及定位不同, 使得各级医院的检验设备和水平参差不齐, 在不增加过多成本的同时建立不同级医院间的仪器比对制度, 能及时发现并调整仪器的系统误差, 有效保证下级医院检验结果的准确性<sup>[9]</sup>, 使不同医院间测定结果具有可比性, 有利于不同级别医院检验结果互认制度的推广应用<sup>[10]</sup>, 确保检验结果的准确性和一致性。

参考文献

[1] 贺端明, 林该胃, 任婷婷. 新鲜全血对不同血细胞分析仪的比对试

验[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(2): 145-147.

[2] 金玉芬, 庞孟煜, 赵丽艳, 等. 3 台血细胞分析仪的比对分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(8): 77-78.

[3] 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.

[4] 毛菊珍, 张莹, 许丽萍, 等. 参比定值新鲜全血应用于血液分析仪的校准[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(2): 153-155.

[5] 彭文红, 兰晓梅, 王海, 等. 不同血细胞分析仪多水平比对试验方案的建立和应用[J]. 军医进修学院学报, 2010, 31(12): 1224-1226.

[6] 周微雅, 周达利, 黄作群, 等. 不同血细胞分析仪比对试验在质量

控制中的应用[J]. 广西医学, 2007, 29(11): 1740-1742.

[7] 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: 73.

[8] 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.

[9] 吴敏, 李金民. 不同级医院间比对试验的建立和应用[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(8): 1000-1001.

[10] 苏庆军, 陈建国, 王一男, 等. 新鲜全血在多台血细胞分析仪校准中的应用[J]. 华北国防医药, 2009, 21(5): 55-57.

(收稿日期: 2012-10-01)

• 检验仪器与试剂评价 •

## D-二聚体试剂在 Sysmex CA 1500 全自动血凝分析仪上使用的性能评估

彭建忠, 罗晓军

(湖北省罗田县人民医院检验科, 湖北黄冈 438600)

**摘要:**目的 对日本积水(SEKISUI)医疗株式会社生产的胶乳免疫比浊法 Nanopia D-Dimer 试剂在日本希森美康(Sysmex)株式会社生产的 CA 1500 全自动血凝分析仪上使用的性能评估。方法 试剂评估主要包括精密度、线性范围、前带现象、以及抗干扰能力。结果 使用 Nanopia D-Dimer 试剂测定 2 个不同水平质控及混合血浆, CV 批内为 2.72%~6.15%, 符合参考资料中 CV≤10% 的要求。在 70 μg/mL 以内线性良好。用浓度约为 350 μg/mL 的标本进行试验, 未出现前带现象, 当浓度大于 92 μg/mL 时仪器出现报警提示。Nanopia D-Dimer 对 Hb、BIL-C、BIL-F、CV 均显示了较好的抗干扰能力。结论 在 CA 1500 上使用日本积水 Nanopia D-Dimer 试剂符合临床的使用要求。

**关键词:** 散射测浊法和比浊法; 指示剂和试剂; 评价研究

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.22.032

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)22-2756-02

D-二聚体是 X III a 因子作用于纤维蛋白单体形成交联的稳定的纤维蛋白被纤溶酶所降解形成多种碎片的降解产物, 包括 YY/DXD 碎片、YD/DY 碎片、DD/E 碎片、DD 等碎片。D-二聚体高值代表体内存在纤维蛋白血栓, 继发性纤溶亢进, 是深静脉血栓(DVT), 肺栓塞(PTE), 弥漫性血管内凝血(DIC)的关键指标<sup>[1-2]</sup>。本研究利用日本希森美康 CA 1500 全自动血凝分析仪和日本积水医疗 Nanopia D-Dimer 试剂对 D-二聚体测量方法进行临床应用评估。

### 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 日本希森美康 CA 1500 全自动血凝分析仪; 日本积水医疗株式会社提供的批号为 815RDI 的 Nanopia D-Dimer 试剂盒以及批号为 823RJI 的质控品。质控水平 L: (2.8±1.5) μg/mL, 质控水平 H: (9.0±2.0) μg/mL。

**1.2 参数** 样本量 20 μL, 稀释液量 5 μL, R1 试剂量 100 μL, R2 试剂量 100 μL, 测定波长 570 nm, 反应时间 20s(A1)至 90s(A2)。

### 1.3 方 法

**1.3.1 重复性(批内精密度)** 测定厂家提供的两个不同水平的质控及 3 种不同浓度的混合血浆, 连续测定 10 次, 计算  $\bar{x}$ 、s、CV<sup>[3-4]</sup>。

**1.3.2 线性范围** 根据厂家提供的高值线性标本和配套稀释用的精致水按照 1:10、2:10、3:10、4:10、5:10、6:10、7:10、8:10、9:10、10:10 的比例进行稀释, 每个浓度重复测定 2 次, 然后取均值, 根据理论值和实际测定值进行线性回归分析<sup>[5-6]</sup>。

**1.3.3 前带现象** 根据厂家提供的前带标本和配套稀释用的精致水仍按照线性稀释的方法制备出不同浓度的前带标本进行上机检测, 观察前带界限值<sup>[7]</sup>。

**1.3.4 抗干扰能力** 使用希森美康干涉 CHECK A PLUS 检

查试剂盒, 将 Hb、BIL-C、BIL-F、CV 加入患者血浆中, 观察干扰物质对测定值的影响。

### 2 结 果

**2.1 重复性** CV 批内检测结果见表 1。

**2.2 线性范围** 在 70 μg/mL 以内呈良好的线性, 回归方程为  $Y=0.974 2X+0.443 8, r^2=0.999 4$ 。

**2.3 前带现象** 根据厂家提供的浓度约为 350 μg/mL 的高值标本, 按照上述线性物调配的方法, 制备出 11 支前带试验标本进行上机检测, 直至测定浓度为 92 μg/mL 左右以后仪器出现超出范围的报警。

表 1 Nanopia D-Dimer 批内精密度试验(μg/mL, n=10)

项目	质控 L	质控 H	混合血浆
均值	2.67	8.98	1.38
s	0.164	0.244	0.082
CV(%)	6.15	2.73	5.97

**2.4 抗干扰能力** 用干涉 CHECK A PLUS(HB、BIL-C、BIL-F、乳糜)试剂盒, 将各种干扰物质添加到病人血浆标本中, 当游离型胆红素 17 mg/dL 为止, 结合型胆红素 21 mg/dL 为止, 血红蛋白 500 mg/dL 为止, 乳糜(福尔马林)1 960 浊度为止, 对测定值均未产生影响。

### 3 讨 论

目前 D-Dimer 的检测方法多样, 有免疫渗透滤金标法、酶联免疫吸附法、乳胶凝集法以及胶乳免疫比浊法<sup>[8]</sup>。在全自动血凝分析仪上使用乳胶免疫比浊法, 整个检测过程为仪器自动完成, 只要几分钟便可报告定量的准确结果, 是目前研究最多的一种检测方法, 灵敏度很高, 与经典的 ELISA 法有良好的一致性<sup>[9]</sup>。本次研究的日本积水 Nanopia D-Dimer 试剂盒由于有较宽的线性范围(0.5~60 μg/mL), 相对于其他方法大大降