

选检测外源凝血系统及口服抗凝药剂量(如华法林、双香豆素等)的监控,PT 延长见于先天性凝血因子(FⅡ、FⅤ、FⅦ、FⅩ)缺乏、低(无)纤维蛋白原血症、弥散性血管内凝血(disseminated or diffuse intravascular coagulation, DIC)、原发性纤维蛋白溶解症、维生素 K 缺乏症、肝病、口服抗凝剂、血液循环中有抗凝物质[如肝素、纤维蛋白(原)降解产物(fibrin/fibrinogen degradation products, FDP)和狼疮样物质]以及存在抗 FⅡ、FⅤ、FⅦ、FⅩ的抗体等。APTT 常用于筛选检测内源性凝血系统及肝素抗凝治疗的监测,可代替其他凝血时间[凝血时间(clotting time, CT)、复钙时间(recalcification time, RT)、激活全凝血时间(activated coagulation time, ACT)],APTT 延长见于先天性 FⅧ、FⅨ、FⅪ、FⅫ缺乏,还可见于严重的 FⅡ、FⅤ、FⅩ和纤维蛋白原缺乏(如严重肝病、梗阻性黄疸、新生儿出血症、肠道灭菌综合征、吸收不良综合征、纤维蛋白原缺乏血症、DIC、维生素 K 缺乏症等),纤维蛋白溶解活性增强以及血液中有自身抗凝物质等。TT 常用来筛选检测血液中抗凝物质的存在,以及纤维蛋白原降低、缺乏或异常,TT 延长见于血液循环中抗凝血酶Ⅲ(antithrombin, AT-Ⅲ)活性明显增高、肝素增多或存在类肝素抗凝物质、FDP 增多、低(无)纤维蛋白原血症以及异常纤维蛋白原血症等。纤维蛋白原检测是判定血栓前状态或血栓性疾病的必查项目,纤维蛋白原增加主要见于高凝状态(如糖尿病伴血管病变、急性心肌梗死、脑血管病变、口服避孕药、妊娠、深静脉血栓形成、动脉粥样硬化及高脂血症等)以及急性传染病等;纤维蛋白原减少见于肝脏疾病(重症肝炎、慢性肝炎、肝硬化等)、DIC 消耗性低凝血期及纤维蛋白溶解期、原发性纤维蛋白原缺乏症、原发性纤维蛋白溶解活性亢进、恶性贫血及肺、甲状腺、子宫、前列腺手术等^[2,4-8],这充分说明保证凝血 4 项指标检测的准确可靠对诊治相关疾病意义重大。

凝血机制的检测受很多因素影响,因此,检测前质量控制十分重要,应注意以下几点:(1)采血过程应顺利,充分抗凝,防

• 检验仪器与试剂评价 •

止凝块出现;(2)注意抗凝剂的选择及其剂量要符合标准,最好选用 109 mmol/L 的枸橼酸钠溶液,其与血液标本量的抗凝比例为 1:9;(3)抗凝管要严格硅化,以避免血小板凝集而严重影响检测结果。

常规抗凝管严格按《全国临床检验操作规程》的要求制备,但其存在不易保存、易倾覆、加量准确度不易把握、不便于携带等缺点。而市售商品抗凝管弥补了常规抗凝管的不足,但是,不同厂家的抗凝管性能不完全一致,这可能导致实验结果的出入。本研究显示除抗凝管 C 的 TT 值明显高于其他抗凝管外,其余检测结果的差异无统计学意义($P>0.05$)。笔者认为所验证的市售商品抗凝管基本可取代常规抗凝管。

参考文献

- [1] 杨眉,邓波,安邦权,等. Sysmex CA-7000 血凝仪的应用效果评价[J]. 贵州医药,2012,36(7):587-590.
- [2] 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.
- [3] 杨眉,夏世勤,安邦权,等. CA500 血凝仪应用评价[J]. 国外医学:临床生物化学与检验学分册,2003,24(3):181-182.
- [4] 安邦权,王凤学. 血液学检验标准操作程序[M]. 贵阳:贵州科技出版社,2007.
- [5] 彭黎明,邓承祺. 现代血栓与止血的实验室检测及其应用[M]. 北京:人民卫生出版社,2004.
- [6] 凌晓午,安邦权,黄盛文,等. 1154 例临产孕妇凝血四项检测调查研究[J]. 中国妇幼保健,2012,27(34):5553-5555.
- [7] 窦妍. 脑梗死患者止血凝血系统功能改变的研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(11):1055-1057.
- [8] 田洪伦,李俐佳,安邦权,等. 不同抗凝比例全血 PT 测定结果的观察[J]. 中国误诊学杂志,2002,2(10):1518-1519.

(收稿日期:2013-03-11)

不同全自动血细胞分析仪的比对及其检测结果的验证

张洪霞

(临汾市人民医院检验科,山西临汾 041000)

摘要:目的 通过对两台不同全自动血细胞分析仪进行方法比对,验证其检测结果的一致性,为临床提供、准确的检验结果。**方法** 分别在经过校正的两台血细胞仪上检测新鲜乙二胺四乙酸(EDTA)-K2 抗凝血标本的 WBC、RBC、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)、血细胞比容(HCT),并对检测数据进行相关性分析,计算 HMX 全自动血细胞分析仪及 XT-2000i 全自动血细胞分析仪 2 种仪器检测在医学决定水平处的相对偏差($SE\%$),以 1988 年美国临床实验室改进修正案(CLIA'88)允许总误差(TeA)的 1/2,即 $1/2CLIA'88TeA$ 为标准,判断结果的一致性。**结果** 采用两台不同全自动血细胞分析仪检测 WBC、RBC、Hb、PLT 及 HCT 的结果相关性较好, $r^2<0.950$,数据具有可比性。在不同医学决定水平处的 $SE\%$,都小于 $1/2CLIA'88TeA$,提示两台血细胞分析仪检测结果的准确性、一致性良好,可互用。**结论** HMX 全自动血细胞分析仪及 XT-2000i 全自动血细胞分析仪的检测结果具有很好的一致性。

关键词: 血细胞分析仪; 回归分析; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)09-1151-03

在日常工作中,同一实验室会采用不同检测系统检测同一项目。《医疗机构临床实验室管理办法》要求对实验室内不同的检测系统进行定期比对,以保证检测结果的一致性^[1]。笔者参照美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory

Standards Institute, CLSI)的指南文件要求^[2],对本实验室内 HMX 全自动血细胞分析仪(美国 Beckman Coulter 公司)和 XT-2000i 全自动血细胞分析仪(日本 SYSMEX 公司)进行比对分析,验证两台仪器检测结果的一致性,现将实验方法和结

果报道如下。

1 材料与方法

1.1 主要仪器与试剂 主要仪器: HMX 全自动血细胞分析仪(美国 Beckman Coulter 公司)及 XT-2000i 全自动血细胞分析仪(日本 SYSMEX 公司),前者经卫生部临床检验中心室内质量评价,认定为优秀,性能稳定,故作为参比仪器;主要试剂:质控物、标准品、试剂,均为原厂配套。

1.2 标本收集 每天采集门诊及住院患者新鲜乙二胺四乙酸(ethylenediaminetetraacetic acid, EDTA)-K2 抗凝血 4 份,连续 5 d,共 20 份血液标本。每份血液标本足量,排除含有干扰成分的标本,尽可能 50% 的标本不在正常参考区间内。

1.3 仪器本底测试 分别对两台仪器进行保养,使仪器处于正常工作状态,且所处工作环境保持一致(温度 28℃、相对湿度 65%),用各检测项目配套的原装标准品进行校准,再进行本底测试^[3]。

1.4 精密度及稳定性检测 首先进行精密度分析,保证两台仪器精密度良好。在 HMX 全自动血细胞分析仪与 XT-2000i 全自动血细胞分析仪上分别检测新鲜 EDTA-K2 抗凝血标本各 20 次,计算检测结果的标准偏差(standard deviation, SD)及变异系数(coefficient of variation, CV)值;然后,分别在两台仪器上进行室内质量控制,计算检测结果的 SD、CV 值。

1.5 比对试验 每天对随机选取的 4 份新鲜 EDTA-K2 抗凝血标本进行 WBC、RBC、血红蛋白(hemoglobin, Hb)、血小板(platelet, PLT)、血细胞比容(hematocrit, HCT)5 项指标的双份测定,每份标本测 2 次,取平均值,连续 5 d 获得 20 对数据。

1.6 数据处理、离群值检查及相关回归分析 应用 Excel 软件处理数据,根据数据绘制均值散点图,观察有无明显离群值。以 HMX 全自动血细胞分析仪为参比仪器(X),XT-2000i 全自动血细胞分析仪为实验仪器(Y),进行相关回归分析,采用相关系数(r)粗略估计 X 分布范围是否合适: $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.950$ 为合适,直线回归方程斜率(b)和截距(a)可靠; $r < 0.975$ 或 $r^2 < 0.950$ 为检测方法精密度较差或 X 范围不合适,直线回归方程 b 和 a 不可靠,须提高方法精密度后,重新实验^[4]。

1.7 可接受性能的评价 计算 5 项指标在医学决定水平处的标准误差(standard error, SE)与相对偏差(SE%), $SE = |Y_c - X_c|$, $Y_c = a + bX_c$, $SE\% = (SE/X_c) \times 100$ (X_c 为某项指标在医学决定水平处的浓度, Y_c 为比对系统回归浓度),将各项指标给定的医学决定水平浓度代入仪器校正后的回归方程,以 1988 年美国临床实验室改进修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA'88)允许总误差(allow-able total erroer, TEa)的 1/2,即 1/2CLIA'88TEa 为标准,医学决定水平处的 SE% 不大于 1/2CLIA'88TEa 为临床可接受水平^[5]。

2 结 果

2.1 本底试验 所测本底均符合仪器要求,校准结果也在仪器允许范围内。

2.2 精密度与稳定性 两台仪器精密度良好,各项检测指标的 CV 值均小于 1/4CLIA'88TEa ($WBC < 3.75\%$, $RBC < 1.50\%$, $Hb < 1.75\%$, $PLT < 6.25\%$, $HCT < 1.50\%$)^[6-7]。计算两台仪器的室内质量控制结果,均在可控范围内,说明稳定性好。见表 1。

2.3 离群值 两台血细胞分析仪的散点图中均无离群值,线性趋势良好。

2.4 相关性 经计算,验证两台血细胞分析仪间的 $r^2 > 0.95$,

观察回归方程与相关系数可认为两台仪器在此 5 项指标上均有非常高的优拟合度,见表 2。说明参加比对的标本 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT 测定浓度范围的选择是合适的, b 和 a 可靠,具有良好的线性,可用来评估两台仪器间的偏差,并以医学决定水平处的 SE% 来判断两台仪器间是否具有可比性。

2.5 可接受性 经计算,两台仪器在医学决定水平处的 SE% 均符合要求($< 1/2CLIA'88TEa$)。具有很好的可比性,可被临床接受。

表 1 两台血细胞分析仪精密度的比较

检测 指标	HMX 全自动血细胞分析仪				XT-2000i 全自动血细胞分析仪			
	精密度		稳定性		精密度		稳定性	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
WBC	0.08	1.12	0.12	1.72	0.11	1.54	0.12	1.78
RBC	0.04	0.93	0.18	0.40	0.03	0.81	0.24	0.56
Hb	0.69	0.54	0.93	0.75	1.16	0.92	0.85	0.69
PLT	0.95	0.45	2.40	1.10	1.64	0.79	2.43	1.12
HCT	0.06	0.28	0.20	0.54	0.08	0.20	0.26	0.70

表 2 两台血细胞分析仪的相关回归分析

项目	拟合度(r^2)	回归方程
WBC	0.978 8	$Y = 1.015\ 6X + 0.154\ 6$
RBC	0.977 1	$Y = 1.001\ 4X - 0.086\ 8$
Hb	0.991 6	$Y = 0.973\ 4X + 1.499\ 7$
PLT	0.989 6	$Y = 1.007\ 1X + 3.389\ 9$
HCT	0.980 9	$Y = 0.941\ 9X + 0.017\ 6$

3 讨 论

目前,许多医院都有数台血细胞分析仪,同一检验项目在不同仪器上的检测结果可能存在偏差,如何保证不同检测系统间检验结果的一致性、准确性及稳定性是目前医学界关注和讨论的热点^[8]。不同血细胞分析仪对同一检验结果的可比性是检验质量管理的最终目标,因此,工作中应重视实验室内检测系统的比对,确定比对方案并严格操作规程。

目前许多检测系统比对试验是采用统计学 t 检验进行方法学比对评价,两台仪器检验结果经 t 检验,若差异无统计学意义,即认为 2 个检测系统有很好的可比性。然而,这种验证方法不够规范^[9]。《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T15481-2000、ISO/IEC17025-1999)和《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189-GB/T22576)这 2 个国际标准对检验结果的可溯源性和可比性均有明确要求,强调比对试验是实现准确度溯源和患者标本检验结果可比性的重要途径。而比对试验则要参考 CLSI-EP9-A2 文件,用回归统计法分析不同系统的 SE% 和医学决定水平处的 SE%。以 1/2CLIA'88TEa 为标准,判断检测系统的可比性即为临床可接受水平^[10]。

笔者严格按照 CLSI-EP9-A2 文件要求,在保证两台仪器精密度和稳定性良好的条件下,对其进行 WBC、RBC、Hb、PLT、HCT 5 项检测结果的方法学比对和评估,以比对方法为横坐标,试验方法为纵坐标,再进行均值散点图的离群值检查、相关回归分析以及可接受性评估。

本研究结果表明,两台仪器具有良好的可比性,SE% 在允许范围内,本组比对试验结果可以接受。另外,在实验中要注意方法学的比较必须与临床相结合,实验时选择的数据要围绕

医学决定水平,并统计各个水平的系统误差。若某项目只有一个临床决定水平,需估计在实验数据均值附近的 $SE\%$ 。从 r 值及其与 $1/2CLIA'88TEa$ 比较等方面,综合评估不同仪器检测同一项目结果间的准确性和一致性,从不同角度评估检测结果更为科学、客观。各实验室熟悉仪器的技术人员应定期对不同检测系统的结果进行分析、评价,确保检验结果稳定、准确、可靠。

参考文献

- [1] 段满乐,王治国.现代临床实验室管理学[M].北京:中国科学技术出版社,2005.
- [2] 梅燕萍,谭明娟,张瑞生,等.两台血细胞分析仪的测定结果进行方法比对及偏倚评估[J].国际检验医学杂志,2012,33(7):858-859.
- [3] 刘成玉,罗春丽.临床检验基础[M].5版.北京:人民卫生出版社,2012.

• 检验仪器与试剂评价 •

血细胞分析仪与床旁血气分析仪测定血红蛋白和血细胞比容的比较与分析

周 鹏,孙建芬

(上饶市第五人民医院检验科,江西上饶 334000)

摘 要:目的 利用经过校准的血细胞分析仪对比床旁血气分析仪所测定的血红蛋白(Hb)浓度和血细胞比容(HCT),探讨床旁即时检测(POCT)对比的必要性。方法 收集该院手术室、重症监护病房(ICU)等各科室 134 例采用美国雅培 i-STAT 血气分析仪进行血气分析测定患者的血液,同时留取一份标本采用日本 SYSMEX KX-21N 型血细胞分析仪进行血细胞分析,将 2 台仪器所测得的 Hb 和 HCT 数据进行配对 t 检验和线性回归分析。结果 日本 SYSMEX KX-21N 型血细胞分析仪所测得 Hb 和 HCT 高于美国雅培 i-STAT 血气分析仪的测定结果($P<0.05$),二者所测得 Hb 的相关系数(r)为 0.939,直线回归方程: $Y=0.991\ 3X-3.909\ 1$;二者所测得 HCT 的 r 为 0.952,直线回归方程: $Y=1.017\ 8X-1.815$ 。2 组数据均有较好的相关性。结论 床旁血气分析仪测定 Hb 和 HCT 对常规血液分析仪的测定具有补充作用,在手术室、ICU 等处具有良好的替代作用。

关键词: 血红蛋白; 红细胞比容; 血细胞分析仪; 血气分析仪; 床旁即时检测

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.09.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)09-1153-02

随着现代床旁即时检测(point-of-care testing, POCT)设备的快速发展,床旁血气分析仪已广泛用于急诊科、手术室和各类重症监护病房(intensive care unit, ICU)。目前床旁血气分析仪不但可以测试 pH 值、动脉血二氧化碳分压(partial pressure of carbon dioxide in artery, $PaCO_2$)、动脉血氧分压(partial pressure of oxygen in artery, PaO_2)等常规血气指标,还可以对血红蛋白(hemoglobin, Hb)浓度、血细胞比容(hematocrit, HCT)及电解质等项目进行分析。这大大缩短了检验的时间,给临床提供了较全面的数据,使临床能及时作出相应处理,如输血、补液等^[1]。目前能提供 POCT 质控物的厂家不多,检验科需要对 POCT 的结果进行对比分析,对质控超出范围的及时进行校准和纠正,以保证 POCT 结果的准确可靠,进而能更好地为临床提供快速的检查结果。本文利用经过校准的日本 SYSMEX KX-21N 型血细胞分析仪与美国雅培 i-STAT 血气分析仪进行 Hb 浓度和 HCT 的对比,探讨 2 种方法是否存在差异性和相关性,以及进行 POCT 比对的重要性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2012 年 5~10 月手术室、ICU 等各

- [4] 陈玲,董云华,牛华,等.两台血细胞分析仪检测结果间的比对分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(10):1242-1243.
- [5] 刘玲玲,冀旭峰,高洪臣.实验室内多台血细胞分析仪的校准和比对分析[J].吉林医学,2011,32(1):19-20.
- [6] 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.
- [7] 申子瑜,李萍.临床实验室管理学[M].北京:人民卫生出版社,2010.
- [8] 汪艳,朱敏,张静.同型号全自动细胞分析仪的比对试验[J].国际检验医学杂志,2010,31(2):166-167.
- [9] 崔雯,史光华.2 个检测系统 ALT、AST、CK、LDH 测定结果比对分析[J].首都医药,2011(2):55-56.
- [10] 张莺莺,陶青松,浦春,等.不同检测系统 15 项常规生化检测结果的比对和偏倚评估[J].检验医学与临床,2011,8(3):257-259.

(收稿日期:2012-11-05)

科室 134 例进行血气分析的病例,其中,男 78 例,女 56 例;年龄 3~82 岁,平均 49.2 岁;病例包括脑外伤、脾破裂、外伤等引起的失血性休克,升主动脉瘤、二尖瓣三尖瓣关闭不全、房间隔缺损、室间隔缺损等。

1.2 主要仪器与试剂 主要仪器与试剂为日本 SYSMEX KX-21N 型血细胞分析仪及配套试剂、美国雅培 i-STAT 血气分析仪、美国雅培血气生化多项 G7+快速测试片。

1.3 标本收集 对于每次进行血气分析测定的患者,同时留取一份标本进行血细胞分析,收集 2 台仪器的 Hb 和 HCT 数据。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,分别进行配对 t 检验及线性回归分析,以 $\alpha=0.05$ 为检验水准,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

日本 SYSMEX KX-21N 型血细胞分析仪及美国雅培 i-STAT 血气分析仪的测定结果见表 1,前者所测得 Hb 和 HCT 高于后者($P<0.05$)。二者所测得 Hb 的相关系数(r)为 0.939,直线回归方程: $Y=0.991\ 3X-3.909\ 1$;二者所测得