

**2.2 重复性实验** 将全血质控品放冰箱 4 ℃ 保存,对配制的高值组和正常组进行连续 20 次检测,计算出:高值组为 12.10, s 为 0.39, CV% 为 3.19%。正常组为 0.91, s 为 0.04, CV% 为 4.32%。结果见表 2。

**2.3 稳定性时间观察** 高值组为 11.95, s 为 0.50, CV% 为 4.21% (图 1)。正常组为 0.91, s 为 0.03, CV% 为 2.98% (图 2)。稳定时间达 1 个月零 2 d。

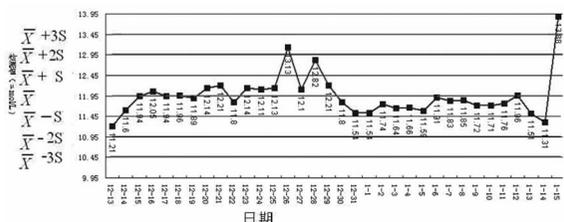


图 1 高值组稳定性观察结果(L-J 质控图)

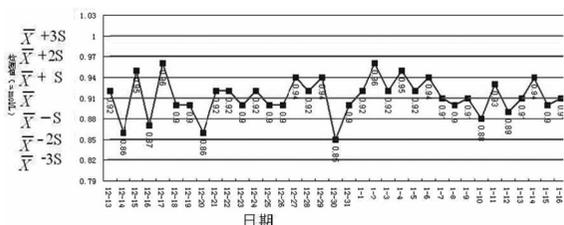


图 2 正常值组稳定性观察结果(L-J 质控图)

**3 讨 论**

准确精密的职业病实验室检测数据是职业病诊断鉴定的主要依据之一<sup>[5-6]</sup>。室内质量控制是检验质量保证中最重要最基本的环节。由于血液锌原卟啉检测目前还没有标准化,而且也很难找到商品化的室内质控品,因此研制一种血液锌原卟啉室内质控品非常必要。

本实验室研制的血液锌原卟啉室内质控品进行了相关评价实验。实验发现未分装并且未加防腐剂 EDTA 抗凝新鲜全血标本和加防腐剂分装后 EDTA 抗凝新鲜全血标本检测结果相关性好,说明分装质控品均匀性好,添加防腐剂制备的质控品是可以用于血液锌原卟啉检测室内评价的。本研究采用 0.01% 叠氮钠防腐剂,可以有效抑制细菌产生造成对红细胞的

• 质控与标规 •

破坏。评价质控品是否符合要求,最重要是质控品的重复性、稳定性。实验结果表明研制的两组质控品均能稳定使用 1 个月, CV% 都小于 5%, 完全能满足实验室精密度的通用要求<sup>[7-8]</sup>。按照常用质控规则 13S 和 22S 判断, 30 d 内未出现失控现象。本研究发现质控品在超过 1 个月后突然大幅增高, 这一现象可能与红细胞长时间储存后细胞破损有关。

本实验室研制的质控品以人全血为主要材料, 4 ℃ 冰箱保存, 可以排除基质效应而且保存使用都非常方便, 来源容易、制作简便、保存时间长、相对稳定, 可以节省实验成本, 值得推广使用。

室内质量控制涉及到人员素质、仪器质量、检测用耗材试剂质量、实验室环境等, 本研究研制的质控品只能用于 1 个月的实验数据观察, 未来的研究重点是研制一种长期高效稳定的血液锌原卟啉质控品, 用于室内质量评价。

**参考文献**

- [1] 梁霄, 钱乐宜, 王燕兰, 等. 职业性慢性铅中毒诊断标准的临床应用及分析[J]. 中国工业医学杂志, 2007, 20(1): 23-25.
- [2] 贾宇, 刘利杰, 胡功成, 等. 铅接触者职业健康监护血液锌原卟啉筛选指标值的探讨[J]. 职业与健康, 2008, 24(14): 1370-1371.
- [3] Wakamatsu J, Odagiri H, Nishimura T, et al. Observation of the distribution of Zn protoporphyrin IX (ZPP) in Parma ham by using purple LED and image analysis[J]. Meat Sci, 2006, 74(3): 594-599.
- [4] 孙惠芳. 铅作业工人血液锌原卟啉、血铅和 24 小时尿铅浓度检测结果分析[J]. 广东医学, 2004, 25(6): 671-672.
- [5] 滕鸣, 王刚. 职业病检测中实验室质控原因与分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(1): 102.
- [6] 王洪玮, 阮永道. 卫生检验工作中的数据处理和质量控制 II 卫生检验工作中的准确度的检验与评价[J]. 中国卫生检验杂志, 1993, 3(1): 52-57.
- [7] 饶桂芳. 深圳市 2~17 岁儿童少年血液锌原卟啉检测结果分析[J]. 中国儿童保健杂志, 2004, 12(3): 270-271.
- [8] 刘效林, 黄葵, 庄一义. 质控物的月均值和月变异在临床生化室内质量控制中的应用价值[J]. 临床检验杂志, 1991, 9(3): 146.

(收稿日期: 2013-02-08)

**用新鲜血进行基层医院实验室间血细胞分析仪比对的探讨**

李芳文<sup>1</sup>, 张吉平<sup>2△</sup>, 钟兰君<sup>1</sup>, 韩平治<sup>1</sup>, 陈亦冰<sup>2</sup>, 邢 洁<sup>2</sup>, 魏莲花<sup>1</sup>, 居 军<sup>1</sup>

(1. 甘肃省人民医院/甘肃省临床检验中心, 甘肃兰州 730000; 2. 甘肃省庆阳市人民医院检验科, 甘肃庆阳 745000)

**摘要:**目的 按照《血细胞分析仪的校准指南》使用新鲜血作为校准物的校准方法, 探讨使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院实验室间血细胞分析仪不同检测系统进行统一比对的应用价值。方法 选用 Sysmex XT2000i 血细胞分析仪作为参比仪, 对抗凝新鲜人血标本进行定值后分装发放到庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院, 对 18 台血细胞分析仪进行统一比对。结果 三次比对后, 项次合格率分别由 31.1%, 56.7%, 68.4% 上升到 65.2%, 87.4%, 94.4%, 差异有统计学意义 (P<0.01)。结论 使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院血细胞分析仪不同的检测系统进行实验室间统一比对, 是保证血细胞分析仪检测结果可比性和准确性的有效途径之一, 且经济有效。

**关键词:** 抗凝新鲜人血; 基层医院; 血细胞分析仪; 统一比对

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.10.039

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)10-1282-02

为了提高基层医院实验室间全血细胞计数(血常规)的准确性和可比性, 甘肃省临床检验中心和庆阳市人民医院、庆阳

△ 通讯作者, E-mail: yqzhpj@yahoo.com.cn.

市医学会检验分会合作,按照卫生部 2012 年 4 月 1 日起实施的中华人民共和国卫生行业标准《血细胞分析仪的校准指南》(以下简称“校准指南”),对庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院的 18 台血细胞分析仪进行了实验室内统一校准比对的试点研究,通过现场调查、集中培训、检测系统校准比对,探讨了使用溯源至参考方法定值的抗凝新鲜人血对基层医院不同的检测系统进行实验室内统一比对,使同一份血标本在本地区不同医院实验室内血细胞分析仪检测的结果更准确,并具有可比性,为推进检验结果互认提供切实可行的科学方法,现报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

**1.1.1 参比仪器及试剂** 选用由日本希森美康株式会社生产的 Sysmex XT2000i 血细胞分析仪作为参比仪器,使用原装校准品 Sysmex SCS1000<sup>[1]</sup> (批号:03480525,22900525)及进口配套试剂、配套全血室内质控物(e-CHECK,批号:QC-21430802, QC-20310802, QC-20870802, QC-13400802, QC-22550802)。

**1.1.2 比对仪器及试剂** 参加比对的仪器为庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院的 18 台血细胞分析仪,其中 Sysmex 系列 8 台,深圳迈瑞 BC 系列 10 台,均使用各自配套试剂。

### 1.2 方法

**1.2.1 参比仪器的校准、质控及实验室内部比对** 选择庆阳市人民医院 System XT2000i 血细胞分析仪作为参比仪器,由 Sysmex 技术服务部技术人员用原装校准品 Sysmex SCS1000 进行定期校准。使用原装配套试剂,定期保养。每天用配套全血质控物进行室内质量控制,并定期与甘肃省临床检验中心血液液体液质控室二级标准血细胞分析检测系统(Sysmex F-820 及附属设备)比对<sup>[2]</sup>。在此基础上,于 2010 年 11 月至今,以 XT-2000i 作为定值参考系统对抗凝新鲜人血标本定值,每周用该定值的抗凝新鲜人血标本对科内现有的 XT-1800i、Poch-100、BC-5500、BC-5800、BC-1800 等不同检测系统的血细胞分析仪进行校准和比对<sup>[3]</sup>。

**1.2.2 抗凝新鲜人血液标本采集、定值及发放** 用多个 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的真空采血管,每管采集健康人血 3 mL,将所有血液混合混匀后每管 2 mL 分装。按照“校准指南”7.2.3.2.2 方法,取其中 1 管,用 Sysmex XT2000i 参比仪器连续检测 11 次,计算第 2~11 次检测结果的均值,以此均值为新鲜血的定值<sup>[4]</sup>。常温运输,2 h 内运放到庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院的实验室,每台仪器 2 支(另外备用 2 支),用于比对和比对结果的验证。

**1.2.3 实验室内统一比对、结果判断及仪器校正的方法** 所有比对仪器在比对之前进行性能测试和良好的保养,保证其背景计数、精密密度、携带污染率在其说明书要求范围。各参加单位按照规定时间,取其中一管定值抗凝新鲜血在待比对仪器上连续检测 11 次<sup>[4]</sup>,将 WBC、RBC、Hb、Plt、Hct、MCV<sup>[4]</sup> 的第 2~11 次测得的结果以网络、手机短信、电话等方式回报到参比实验室(庆阳市人民医院检验科),参比实验室由专人用自编 Excel 计算程序(按照“校准指南”7.2.4~7.2.6.2 计算公式:和判断标准及表 1 编辑<sup>[4]</sup>)计算并在 2-3 分钟内将校准结果和新的校正系数以网络、手机短信、电话等方式反馈到待比对实验室,当各参数均值与定值的差异全部等于或小于表 1 中的第

一列数值时,仪器不需进行调整,记录检测数据即可。若各参数均值与定值的差异大于表中的第二列数值时,需请维修人员核查原因并进行维修。若各参数均值与定值的差异在表中第一列与第二列数值之间时,需对仪器进行调整,调整方法按说明书的要求进行<sup>[5]</sup>。比对实验室根据反馈结果调整仪器的校正参数,再按照“校准指南”7.2.7 的方法进行比对结果的验证,取另一管定值抗凝新鲜血在待比对仪器上继续上述过程,其结果全部小于或等于“判断标准(表 1)”第一列时,证明比对合格。每次比对过程要求 4~6 h 内完成<sup>[6]</sup>,共进行了 3 次比对,间隔时间为 0、2、8 周。

表 1 血细胞分析校准的判定标准<sup>[4]</sup>

参数	偏移	
	一列(%)	二列(%)
WBC	1.5	10
RBC	1.0	10
Hb	1.0	10
Hct	2.0	10
MCV	1.0	10
Plt	3.0	15

**1.3 统计学处理** 实验数据采用 SPSS 13.0 软件包进行统计学处理。比对前后的实验数据用 *u* 检验,以  $u > 2.58$  (即  $P < 0.01$ ) 为差异有统计学意义。记录实验结果并进行偏差计算<sup>[4]</sup>。

## 2 结 果

**2.1 所有比对仪器校准及使用情况调查结果** 庆阳市所辖区县 16 家二级以上医院共有 18 台血细胞分析仪参加本次活动,其中 Sysmex 系列 8 台,深圳迈瑞 BC 系列 10 台。定期校准的占 14.2%,从未校准的占 85.8%,每天开展室内质控占 29.6%,所有仪器全部使用配套试剂。

**2.2 实验室内统一比对结果** 对 18 台仪器的 6 个项目进行比对,总项次达 108,共进行了 3 次,结果见表 2。第一次比对项次合格率从 31.1%(合格项次占 31.1%)上升到 65.2%,有 12 台仪器比对合格,6 台仪器进行了维修。第二次比对项次合格率从 56.7%上升到 87.4%,有 15 台仪器比对合格,3 台仪器需要维修后再比对。第三次比对项次合格率从 68.4%上升到 94.4%,有 17 台仪器比对合格,1 台仪器需要维修后再比对。比对测试与验证测试项次合格率经统计学分析(*u* 检验),差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。有 9 台仪器 4 h 内完成了比对的整个过程,6 h 内所有参加单位都能完成。

表 2 统一比对情况

项目	第一次	第二次	第三次
	统一比对	统一比对	统一比对
比对测试项次合格率(%)	31.1	56.7	68.4
验证测试项次合格率(%)	65.2	87.4	94.4
<i>u</i>	4.66	4.79	4.92
<i>P</i>	<0.01	<0.01	<0.01

## 3 讨 论

**3.1 据文献报道,全国使用配套校准物校准血细(下转插 I)**

(上接第 1283 页)

胞分析仪的占 15.8%<sup>[7]</sup>,北京市三级医院占 9.8%<sup>[2]</sup>,甘肃省仅占 5%左右<sup>[8]</sup>。为了掌握庆阳市的实际情况,通过现场调查、问卷和电话随访等方式对庆阳市所辖区县二级以上医院的血细胞分析仪校准及使用情况进行了摸底调查,定期校准的仅占 14.2%,从未校准的占 85.8%,校准率低,很难保证检测结果的准确度。经调查每天坚持开展室内质控的仅占 29.6%,且大部分实验室开展室内质量控制不够规范,检测精密难以保证。中华人民共和国卫生行业标准《血细胞分析仪的校准指南》的颁布实施,为长期以来基层医院难以解决的血细胞分析仪校准问题有了法规性的,可操作的依据和方法。

**3.2** 通过使用可溯源的定值抗凝新鲜人血实验室内部校准比对和实验室间统一比对等一系列的探讨,解决了长期以来基层医院使用配套校准物因费用高、进货渠道不畅等因素难以实现,使用可溯源的定值抗凝新鲜人血因实验室内部缺乏溯源参考系统而无法获得的难题,利用中心医院(地级市医院)设备资源和技术优势,在保证检测结果精密度的前提下,按照“校准指南”通过使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院不同的检测系统进行实验室间统一比对,是保证检测结果可比性和准确性的有效途径之一<sup>[9]</sup>。

**3.3** 随着交通状况的改善,特别是方便快捷的公共交通和私家车的普及,利用中心城市(地级市)的辐射作用,一般 2 h 的车程都可以到达县级医院和一些交通便利的乡镇中心医院,通过本实验,笔者体会到为了保证实验室间血细胞分析仪检测结果的准确性和可比性,对仪器的校准和比对及室内和室间质控都是血细胞分析质量控制必不可少的环节,使用可溯源的定值抗凝新鲜人血对基层医院不同品牌不同型号的仪器按照“校准

指南”进行校准和比对是目前比较经济有效的办法<sup>[10]</sup>。

## 参考文献

- [1] Kutzner M. Metrological traceability of values assigned to sysmex SCS-1000 haematology calibrator[J]. Sysmex J International, 2002, 12: 49-55.
- [2] 彭明婷,岳育红,申子瑜,等.北京市三级医院全血细胞计数结果可比性和准确性调查[J].中华检验医学杂志,2007,30(9):987-991.
- [3] 彭黎明,王伟鑫,聂李平,等.用参考方法验证多台血液分析仪的校准结果[J].临床检验杂志,2007,25(6):463-456.
- [4] 中华人民共和国卫生部.血细胞分析仪的校准指南[S].北京:中华人民共和国卫生,2011.
- [5] 丛玉隆.血液学体液学检验与临床释疑[M].北京:人民军医出版社,2004:294.
- [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,2006:141.
- [7] 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(6):551-552.
- [8] 李芳文,钟兰君.甘肃省血细胞分析仪校准情况调查分析[J].甘肃中医学院学报,2012,29(6):100-101.
- [9] 刘果霞,薄晋魏.抗凝新鲜血在血液分析仪室间质量评价的意义[J].内蒙古医学杂志,2006,38(2):121-123.
- [10] 黄海燕,李雪宏,张淑贞,等.抗凝新鲜血在血细胞分析仪校准和比对中的应用探讨[J].检验医学与临床,2011,8(12):1452-1454.

(收稿日期:2012-12-11)

(上接第 1280 页)

## 3 讨 论

感冒患者头发中的各元素含量与健康人差异无统计学意义( $P>0.05$ ),表明急性病患者体内的微量元素的变化并未及时在头发中得到表达。糖尿病和癌症患者头发中的铜含量显著高于健康人( $P<0.05$ ),这可能是由于糖尿病和癌症患者体内代谢紊乱,致使体内不同程度缺氧,一些和铜相关的酶代谢发生异常,导致发内铜含量增高。癌症患者发内除铜外的各种微量元素含量,均较其他患者和健康人要明显低,可能是由于癌症患者体内细胞异常繁殖,导致代谢紊乱,影响了各种微量元素的吸收和平衡。

锌参与到人体内多种酶的合成,是碳酸酐酶的组分和多种酶的激活剂。实验表明,在糖尿病、类风湿、高血压以及癌症患者的头发中,锌的含量均明显低于健康人和急性病患者,说明锌对于维持人体生理活动和免疫功能具有重要的意义。对于锌摄入较少的人群,应适量补充锌,以维持机体的正常功能。

硅是人体重要的微量元素,具有维持结缔组织的结构完整性、增加其弹性和强度等重要作用,同时也能拮抗铝的毒性作用。但是由于现在大多数洗发水中都添加了含硅的顺滑剂,且洗发后在头发上有不同程度的残留,同时由于个人的洗发频率不同,因此硅的含量分布无明显的临床意义( $P>0.05$ )。

头发是人体代谢的最终场所之一,它客观表达了体内代谢

水平和营养状况,因此测定头发中微量元素含量对于疾病诊断和判定营养状况具有重要的参考价值。由于饮食习惯的差异和地区土壤中微量元素背景值的不同,不同人群头发中微量元素含量有一定的差异。因此头发中微量元素的测试仅能作为重要的参考,而不能作为疾病的确诊依据。

## 参考文献

- [1] 陈清,卢国.微量元素与健康[M].北京:北京大学出版社,1989,243-269.
- [2] Kolachi NF, Kazi TG, Afridi HI, et al. Investigation of essential trace and toxic elements in biological samples (blood, serum and scalp hair) of liver cirrhotic/cancer female patients before and after mineral supplementation[J]. Clinical nutrition, 2012, 31(6): 967-973.
- [3] Pradeep AS, Nagaraju GJ, Sarita P, et al. Trace elements in the scalp hair of patients with alcohol induced psychosis[J]. J Radioanal Nucl Chem, 2012, 294(2): 271-276.
- [4] 姜肖云,冯幼琪.幼儿头发中微量元素含量相关性研究[J].广东微量元素科学,2000,7(9):35-38.
- [5] 李玉琴,高振宏,陈松旺.人法中微量元素参考值及其相关因素[J].陕西师大学报:自然科学版,1995,23(1):63-68.

(收稿日期:2013-01-23)