的情况也不一致。当混合尿中酵母样菌含量大于等于红细胞含量,酵母样菌误认为红细胞明显,但随着红细胞含量的增加,误认情况减轻。高浓度酵母样菌时,误认情况较为严重。混合尿中的酵母样菌含量是影响红细胞计数准确性的关键因素,尿液中红细胞占优势时,酵母菌的影响不大;如果酵母菌占优势,则会发生严重误计,使红细胞计数结果假性增高。

综上所述,UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪仍然存在将酵母菌误认为红细胞,UF-1000i 只能识别几种酵母菌,酵母菌对红细胞仍有明显干扰。同时要结合分析 UF-1000i 散点图、直方图特征进行分析^[5-6]:(1)RBC-MFI 值较高时,红细胞假阳性的可能性较大;(2)当“红细胞散点图”分布于正常红细胞和白细胞之间时,误认酵母菌为红细胞的可能性较大。因此当 UF-1000i 尿液沉渣分析仪出现异常散点图时,做尿沉渣显微镜检查是十分必要的。

参考文献

[1] 马丽娟. Sysmex UF-100 尿沉渣分析仪检测尿中红细胞的准确性 • 检验仪器与试剂评价 •

的探讨[J]. 医学信息, 2008, 21(11): 2096-2097.
 [2] 陈小艳. UF-100 流式尿沉渣分析仪与显微镜检测红细胞结果对比分析[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(10): 2319-2319.
 [3] 杭建峰, 孙朝晖, 石玉玲, 等. Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪的性能分析及临床应用[J]. 检验医学, 2011, 26(2): 108-110.
 [4] 丁志祥, 吴琳, 李娟, 等. Sysmex UF-1000i 尿有形成分分析仪的性能评价[J]. 中国卫生检验杂志, 2013(1): 176-178, 181.
 [5] 宫凌娟, 刘雪芹. Sysmex UF-1000i 全自动尿细胞分析仪临床应用体会[J]. 医疗装备, 2010, 23(3): 62-62.
 [6] Ottiger C, Huber AR. Quantitative urine particle analysis: integrative approach for the optimal combination of automation with UF-100 and microscopic review with KOVA cell chamber[J]. Clin Chem, 2003, 49(4): 617-623.

(收稿日期: 2013-03-25)

应用 CLSI EP5-A2 文件评价全自动血液流变学分析仪的精密度性能

吴 双, 吴少华, 赵桂梅, 王秋菊, 董翠莲
 (中国人民解放军第一八〇医院检验科, 福建泉州 362000)

摘要:目的 应用 CLSI EP5-A2 指南评价普利生 LBY-N6C 全自动血液流变仪的精密度性能, 为临床应用提供质量保证。
方法 用血液流变仪对 2 个不同黏度水平的质控品, 分别在 150 S⁻¹ 和 10 S⁻¹ 切变率下测定其黏度值, 每天做 2 批测试, 批间相隔不少于 2 h, 每批样品做双份测定, 共做 20 天。分别计算其批内不精密度的标准差和总不精密度的标准差并与厂家声称的不精密度比较以核实是否符合其性能要求。
结果 血液流变仪测定的高黏度和低黏度质控品的批内不精密度标准差分别为 0.05/0.19 和 0.05/0.09, χ^2 分别为 6.61/4.01 和 17.45/3.55, 总不精密度标准差分别为 0.06/0.24 和 0.06/0.12, χ^2 值分别为 11.93/9.12 和 44.84/9.83。
结论 血液流变仪的重复性和总不精密度均达到厂家声称性能, 能够满足临床检测要求。

关键词: 血液流变仪; 精密度; EP5-A2

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.15.051

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)15-2023-02

根据 CNAS-CL02: 2008《医学实验室质量与能力认可准则》的要求, 设备在安装时及常规使用中应显示出能够达到规定的性能标准, 并且符合相关检验所要求的规格, 亦即需进行性能评估^[1]。本文应用美国临床实验室标准化协会(CLSI)颁布的 EP5-A2 文件即定量测量方法的精密度性能评价, 批准指南第二版^[2], 对普利生 LBY-NC6C 全自动血液流变仪进行精密度性能评估, 现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 北京普利生仪器有限公司生产的 LBY-NC6C 全自动血液流变仪, 使用原厂配套清洗液。

1.2 质控品 普利生公司生产的 LBY 系列血液流变仪质控物, 批号: 201109281 和 201212171。高切黏度值(150 S⁻¹)批内重复性 CV 值 ≤ 3%; 低切黏度值(10 S⁻¹)批内重复性 CV 值 ≤ 5%。标称值 12.08 mPa·s(10S⁻¹)和 4.10 mPa·s(150S⁻¹)。

1.3 方 法

1.3.1 实验设计及流程 按照 EP5-A2 的实验方案按仪器熟悉阶段, 方法熟悉阶段, 初步精密度评价, 后续实验阶段, 数据收集与整理, 统计学处理得出结论流程进行。实验样品每天做 2 批, 批间相隔的时间不少于 2h, 每批样品做双份测定, 共做 20 天, 共得 80 个数据。

1.3.2 精密度的统计评估 按照 EP5-A2 文件中提供的统计

公式在 EXCELL 表格软件进行数据处理计算。

1.3.2.1 重复性评价 使用批内精密度标准差, 按下列公式

计算: $S_{ur} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^2 (X_{ij1} - X_{ij2})^2}{4I}}$, 其中: I 为总天数(20 d), j 为每天检测批次(为 2); X_{ij1} 表示第 i 天第 j 批第 1 个结果; X_{ij2} 为第 i 天第 j 批第 2 个结果。

1.3.2.2 总精密度评价 按如下统计公式计算, 其中 S_{dd} 为日间精密度标准差, S_{rr} 为批间精密度标准差, S_T 为总精密度标准差 $A = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^I (\bar{X}_{i1} - \bar{X}_{i2})^2}{2I}}$; $B = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^I (\bar{X}_{i...} - \bar{X}_{...})^2}{I-1}}$; $S_{dd}^2 = B^2 - A^2/2$; $S_{rr}^2 = A^2 - S_{dd}^2/2$; $S_T = \sqrt{S_{dd}^2 + S_{rr}^2 + S_{ur}^2}$ 。

1.3.2.3 与厂家声称值的比较 分别按如下公式计算 X^2 值和自由度 $TX^2 = \frac{S_{ur}^2 \times R}{\sigma_{ur}^2}$; $X^2 = \frac{S_T^2 \times T}{\sigma_T^2}$; 其中 R 为批的总数(S_{ur}^2 的自由度等于 40); T 为 S_T 的自由度, 由以下公式计算, $T = \frac{I(2ME + MR + MD)^2}{2ME^2 + MR^2 + \frac{I}{I-1}MD^2}$; $ME = S_{ur}^2$; $MR = 2A^2$; $MD = 4B^2$ 。

2 结 果
2.1 精密度评价实验数据 按照 EP5-A2 文件设计的实验所

得实验数据无超出 5.5 倍标准差的离群值。

2.2 不同切变率下血液流变仪检测黏度的不精密度 见表 1。

2.3 与厂家声明的精密度比较 见表 2, 根据统计公式计算的卡方值均小于各自自由度查表得到的 95% 卡方上限值, 由此核实批内精密度(重复性)及总精密度与厂家声明的一致。

表 1 不同切变率下检测黏度的不精密度

黏度	平均值 (mPa·s)	批内		批间		日间		总精密度	
		S_{wr}	$CV_{wr}(\%)$	S_{rr}	$CV_{rr}(\%)$	S_{dd}	$CV_{dd}(\%)$	S_T	$CV_T(\%)$
高切黏度(150S ⁻¹)	4.14	0.05	1.11	0.002	0.05	0.05	1.13	0.06	1.37
高切黏度(10S ⁻¹)	12.2	0.19	1.57	0.06	0.46	0.17	1.36	0.24	1.78
低切黏度(150S ⁻¹)	2.56	0.05	1.98	0.04	1.70	0.03	1.24	0.06	2.22
低切黏度(10S ⁻¹)	6.15	0.09	1.46	0.07	1.07	0.07	1.14	0.12	1.72

表 2 与厂家声明的精密度比较

项目	批内精密度		总精密	
	高切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	低切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	高切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)	低切(150S ⁻¹ /10S ⁻¹)
用户标准差(Swr/ST)	0.05/0.19	0.05/0.09	0.06/0.24	0.062/0.12
User 方差(S ² wr/S ² T)	0.003/0.037	0.003/0.081	0.004/0.056	0.004/0.013
厂家声明标准差(σwr/σT)	0.123/0.604	0.077/0.302	0.123/0.604	0.077/0.302
厂家声明方差(σ ² wr/σ ² T)	0.015/0.365	0.006/0.091	0.015/0.365	0.006/0.091
自由度(R/T)	40/40	40/40	59/48	68/68
χ ²	6.61/4.01	17.45/3.55	11.93/9.12	44.84/9.83
95%卡方上限值	55.8/55.8	55.8/55.8	44.10/68.5	88.20/88.20

3 讨论

精密度既是临床检验的方法评价,也是仪器性能评价的重要指标之一,定义为在规定的条件下,独立检测结果间的一致程度,它代表系统的随机误差,精密度的度量通常以不精密度表示。

CLSI EP 文件是目前最为规范的检验方法或检验系统分析性能评价工具,EP5-A2 对精密度的评价具有较全面的系统方案,用于评价某种分析方法、试剂、仪器或检验系统测定结果的可重复程度。当实验室更换了新的试剂品牌、测定方法、标准品及操作程序等,都应当根据本方案的指导重做实验确定精密度。本文应用 EP5-A2 文件的方案对普利生 LBY-N6C 全自动血液流变仪检测黏度的精密度性能进行了评估,结果显示仪器检测的批内精密度和总精密度在不同的黏度范围和不同的切变率下,都比厂家给定的高切黏度值(150 S⁻¹)批内重复性

CV 值小于或等于 3%,低切黏度值(10 S⁻¹)批内重复性 CV 值小于或等于 5%的性能指标好。而且 EA5-A2 方案中的 χ² 统计结果明显小于各自自由度查表得到的 95% 卡方上限值,从统计意义上核实仪器的重复性及总精密度与厂家声明的一致。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02:2008 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员会, 2008.
 [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.

(收稿日期:2013-04-02)

(上接第 2014 页)

糖检测质量管理,操作人员必须接受专门训练取得资格才能上岗^[7]。这样才可以提高 POCT 血糖仪的检测质量,为临床提供准确的检测结果。

综上所述,POCT 血糖仪的检测结果只能作为血糖检测或者过筛,不能代替全自动生化仪的检测结果作为糖尿病的确证试验。

参考文献

[1] 徐建新,李福刚. POCT 对传统医疗模式带来的新机遇[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1329-1331.
 [2] 杨振修. POCT 的研究开发与应用[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(3):134-136.

[3] 中华人民共和国卫生部. 卫办医政发[2010]209 号:医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)[S]. 北京:卫生部办公厅,2010:12.
 [4] 王泓,凤婧,李奎,等. POCT 血糖仪的评价及质量控制[J]. 中华现代临床医学杂志,2008,6(1):57-60.
 [5] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-second edition[S]. Wayne PA: CLSI, 2002.
 [6] 唐立萍,居漪,欧元祝,等. POCT 血糖仪的性能分析[J]. 检验医学,2010,25(1):13-15.
 [7] 冯仁丰. 美国医院内非检验科进行葡萄糖 POCT 的管理要求介绍[J]. 上海医学检验杂志,1999,14(3):139-140.

(收稿日期:2013-03-25)