

• 检验仪器与试剂评价 •

Sysmex XE-2100 型与 1000-i 型血细胞分析仪日常比对结果分析

徐灼均, 隋 洪, 陈 慧
(南方医科大学附属小榄人民医院检验科, 广东中山 528400)

摘 要:目的 对实验室内同是 Sysmex 品牌的血细胞分析仪 XE-2100 型与 1000-i 型进行日常比对, 并分析其相关性及应用价值。方法 取当天已在 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪检测的 WBC、RBC、HGB、PLT 的高值、中值、低值三个标本, 分别在 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪再进行手动上机检测, 分析日常比对结果的线性与回归。结果 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 型血细胞仪分析仪日常比对的线性相关良好。结论 加强血细胞分析仪 Sysmex XE-2100 型与 Sysmex 1000-i 型两台仪器的日常比对, 可保证科室血常规检测的结果质量。

关键词:血细胞分析仪; 日常比对; 结果分析
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 16. 049 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)16-2161-02

卫生行政主管部门对临床实验室的管理要求日益提高, 先后颁布了一系列国家标准或行业标准, 如《全国临床操作规范》^[1]、《医学实验室质量和能力认可准则》(CNAS-CL02: 2008)^[2]。为了达到相关标准, 现对 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪与 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪进行 WBC、RBC、HGB、PLT 高值、中值、低值线性回归分析, 评价加强日常比对的 价值, 报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪, Sysmex 1000-i 血细胞分析仪, 及其配套试剂和质控品。

1.2 方 法

1.2.1 批内不精密度 WBC、RBC、HGB、HCT、PLT 项目取高、低水平血液标本各一份, 按常规方法分别在 SYSMEX XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪测定各项参数, 每份标本重复测定 10 次, 记录结果, 并计算 CV%, 确认仪器各参数结果的批内不精密度是否符合中华人民共和国医药行业标准。

1.2.2 日常比对分析 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 血细胞分析仪均由原配机厂家工程师组装, 使

用原厂配套校准品对各台仪器进行校准, 并按本室 SOP 对两台血球仪进行性能验证。分别取 WBC、RBC、HGB、PLT 的高值、中值、低值在 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪进行日常比对^[3], 统计 2012 年 1 月份到 11 月份的结果。

1.3 统计学处理 用 SPSS17. 0 对数据进行线性及回归分析。

2 结 果

XE-2100 与 1000-i 批内不精密度的比较, 见表 1, CV 均在标准要求的范围内。XE-2100 与 1000-i 日常比对结果比较, 见表 2。

表 1 XE-2100 与 1000-i 批内不精密度的比较 (%)								
仪器名称	WBC		RBC		HGB		PLT	
	高值	低值	高值	低值	高值	低值	高值	低值
XE-2100	1. 97	0. 90	0. 44	0. 17	0. 65	0. 67	3. 01	0. 83
1000i	1. 20	1. 16	0. 35	0. 49	0. 30	0. 45	1. 72	1. 60
标准要求 CV	≤4		≤2		≤2		≤8	

表 2 XE-2100 与 1000-i 日常比对结果比较

项目	WBC	RBC	HGB	PLT
高值	Y=1. 008X-0. 176, r ² =0. 989	Y=0. 972X+0. 090, r ² =0. 998	Y=1. 050X-4. 737, r ² =0. 998	Y=0. 954X+16. 941, r ² =0. 972
中值	Y=0. 985X+0. 067, r ² =0. 982	Y=0. 944X+0. 217, r ² =0. 991	Y=1. 008X+0. 817, r ² =0. 993	Y=0. 952X+11. 703, r ² =0. 960
低值	Y=0. 957X+0. 190, r ² =0. 995	Y=0. 976X+0. 060, r ² =0. 998	Y=1. 029X-2. 255, r ² =0. 999	Y=0. 989X+11. 650, r ² =0. 989

3 讨 论

一个实验室常常拥有两个或者多个检测系统, 各检测系统之间有独立的检测方法、校准品、质控品和试剂, 虽然各系统各自有较好的重复性, 但不同器之间, 由于系统配置的不一致, 如检测方法, 反应杯体积、试剂、反应介质、加样方式, 以及检测光路、所处的环境等都存在差别, 常导致相互间检测的结果有时有较大的偏差, 这种不同实验室之间, 或同一实验室的不同仪器之间所存在的差别, 常常被人们所忽略, 从而导致检验结果的不确定性, 常会给临床带来混乱^[4-5]。

比对试验的结果是各实验室间采取整改措施的前提, 对不同检测系统进行比对试验前应对各系统的精密度进行分析, 以此判断各系统精密度是否符合临床要求。Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪和 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪的 WBC、

RBC、HGB、PLT 的 CV% 都符合相关标准, 具有较好的重复性。加强日常比对, 可知 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪与 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪的线性相关与回归如何, 结果是否具有可比性。从表 2 来看, 可知两台血细胞分析仪检测结果线性相关是较好的。通过日常比对, 笔者发现两台仪器在检测 HGB 低值时的相关性最好, 检测 PLT 中值的相关性较差。这就需要日常工作中多加注意, 在审核报告遇到血小板临界值偏低并进行两台仪器复查比对出现较大偏差的时候, 应该涂片染色计数复核, 以保证比对的真实性。

日常比对能够保证 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪与 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪检测 WBC、RBC、HGB、PLT 的结果是一致的。如何保证复查结果在 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪和 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪的检测结果相一

致的,就要求经常进行 Sysmex XE-2100 型血细胞分析仪与 Sysmex 1000-i 型血细胞分析仪的日常比对并定期要求厂家进行仪器校准,使不同的检测系统相统一,使检测结果相一致^[6]。从而使该两系统的检测结果达到了很好的一致性,符合 ISO15189 实验室标准化的要求,也避免了本实验室两台血细胞分析仪发生结果明显不一致或两份报告采用不同参考值的情况,从而满足了临床的需要。

参考文献

[1] 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,2006:109-112.
[2] International Organization for Standardization. ISO15189 Medical • 检验仪器与试剂评价 •

laboratories——particular requirements for quality and competence[S]. Geneva:ISO,2003.
[3] 熊立凡,刘成玉.临床检验基础[M].4版.北京:人民卫生出版社,2007:119-121.
[4] 迟林,李昊森,韩秀英.不同血细胞分析仪测定结果可比性分析[J].现代检验医学杂志,2011,26(4):100-101.
[5] 孙丽.7600-020 型和 Vitros-350 型生化分析仪测定血清电解质结果的比对分析[J].蚌埠医学院学报,2011,36(12):1385-1387.
[6] 王谦,展凤霞,郑桂喜,等.新鲜全血在不同血细胞分析仪比对试验中的评价[J].山东大学学报:医学版,2009,47(11):68-73.

(收稿日期:2013-04-17)

比对两台荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 结果一致性研究

巢 薇

(广西医科大学第四附属医院,广西柳州 545005)

摘要:目的 对 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 的结果进行比对和偏差评估。方法 参照 EP-9A2 文件,分别在两台仪器上检测 40 例患者样本(浓度分布整个线性范围),获取 HBV-DNA 检测数据。以 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪作为参比仪器,DA-7600 荧光定量 PCR 仪作为实验仪器,建立回归方程,计算其绝对偏差与相对偏差。根据 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目分析性能标准,判断偏倚是否可接受。**结果** ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测 HBV-DNA 的定量结果相对偏倚为 6.6%,符合 ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》中扩增检验项目实验室内分析系统定期比对的标准(系统误差绝对值小于 7.5%)。**结论** ABI-7300 荧光定量 PCR 仪与 DA-7600 荧光定量 PCR 仪检测的 HBV-DNA 结果具有可比性,可为临床提供可接受的 HBV-DNA 检验结果。

关键词:乙型肝炎病毒; 偏倚; 结果比对; 荧光定量 PCR 仪

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.050 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)16-2162-02

ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》明确规定实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的一致性。本院检验科作为广西第一家申报并通过 ISO15189 认可的实验室,现按美国临床实验室标准委员会(NCCLS)EP-9A2 的文件要求^[1],对本科室内现使用的两台不同型号荧光定量 PCR 仪检测的 HBV-DNA 定量结果进行比对和偏差评估。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 40 例本院门诊和住院患者血清样本,排除溶血、脂血、黄疸等标本。其浓度分布整个线性范围($10^2 \sim 10^8$ IU/mL)。

1.2 仪器与试剂 美国 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪;达安 DA-7600 荧光定量 PCR 仪。HBV 核酸荧光定量 PCR 试剂由中山大学达安基因诊断公司提供,采用传统的煮沸法提取病毒核酸,最低检测下限为 100 IU/mL。选取参加卫生部室间质评成绩优秀的 ABI-7300 荧光定量 PCR 仪作为参比仪器,DA-7600 荧光定量 PCR 仪作为实验仪器。室内质控品为康彻斯坦质控品 HS001(10^3 IU/mL) HS003(10^6 IU/mL)。

1.3 方法 两台仪器每天测定 8 个样本,每个样本重复测定 2 次,2 次按不同的测定顺序进行测定(例如:1 至 8 号和 8 至 1 号),在 5 h 内测定完毕,以确保分析物的稳定,连续测定 5 d,共 40 个样本。两台仪器每次均需检测低、高值质控品及阴性血清。在质控品在控的情况下,才可分析样本结果,如失控需查找原因后再行测定。质控规则采用 Westgard 多规则。

1.4 统计学处理 检查方法间有无离群值,对实验数据进行

初步检查,设定参比仪器测定结果为 X 值,实验仪器测定那个结果为 Y 值,若有 n 个标本,则有 2n 个 X 和 Y 对应的结果。检查每一方法内双份测定值有无离群值,以 4 倍的各方法差值的均值为判断限,所有差值都在限值内说明双份测定结果符合要求。采用 Excel2003 软件对所得数据进行统计分析,计算 X 取值范围是否适当,线性回归方程,以及计算相对偏倚(%)。

2 结 果

2.1 方法内及方法间离群值 X 和 Y 差值的绝对值均小于 4 倍平均绝对差值,方法内未发现离群值。两种方法的绝对差值均小于 4 倍平均绝对差值,方法间未发现离群值。

2.2 线性回归方程及 X 取值范围评价 以比对仪器测定值为 X 轴,实验仪器测定值为 Y 轴,将所有检测结果用 Excel2003 软件作散点图、拟合直线回归方程及 r^2 值(图 1)。从散点图中可以看到 $Y=0.974X+0.216$ $1, r^2=0.964$ $7, r^2 \geq 0.95$ 说明 X 取值范围足够宽。拟合直线回归方程与理想状态直线回归方程 $Y=bX+a(b=1, a=0)$ 比较, b 在 1.00 ± 0.03 范围内($0.97 \sim 1.03$),符合线性评价要求。

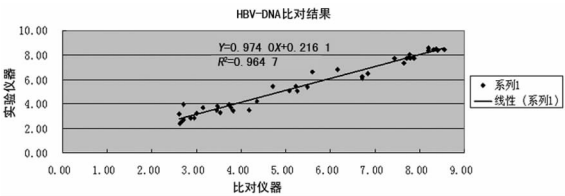


图 1 项目散点图、拟合直线回归方程及 r^2 值

2.3 计算相对偏倚 偏倚=试验仪器结果-参比仪器结果,