

• 检验仪器与试剂评价 •

用 EXCEL 软件做血细胞分析仪的比对试验

孙洪波,付 珊,吴明娜
(白城中心医院检验科,吉林白城 137000)

摘 要:**目的** 通过对 Sysmex XT 2000i 和 Celltac 8222-K 全自动血细胞分析仪进行方法比对,探讨不同仪器间检测结果的可比性,建立用 EXCEL 处理数据的方法。**方法** Sysmex XT 2000i 作参考仪器,Celltac8222-K 作为实验仪器,依据 NCCLS EP9-A 文件每天选取新鲜全血,分别在两台仪器上测定,并记录结果。用 Excel 2003 软件对两台仪器的结果进行数据处理,求其相关系数 r 及回归方程 $Y=bX+a$,以 CLIA'88 规定的可接受性能的 1/2 为标准,判断二台仪器测定结果的临床可接受性。**结果** 两台仪器的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(Hct)、血小板(PLT)五项参数检测结果呈高度相关($r>0.975$),系统误差 SE 低于可接受限。**结论** 两台仪器的五项参数检测结果具有较好的可比性,可以互认,用 EXCEL 处理数据的方法简便、可行。

关键词:EXCEL; 血细胞分析仪; 比对试验; 全血
DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 18. 048 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)18-2452-02

相同仪器在不同的运行环境、操作情况下各性能指标也会出现差异,不同仪器在不同的运行环境、操作情况下各性能指标差异会更大。ISO15189 规定“当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,应有确切机制以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性,应按适合于程序和设备特性的规定周期验证^[1-2]。”如何保证不同仪器间检测结果具有可比性,这就需要定期对不同仪器的检测结果进行比对研究,建立一种简便、快捷、容易掌握的比对数据处理方法势在必行。研究者依据 NCCLS EP9-A 文件,对 2 台血细胞分析仪进行比对实验,实验数据用 EXCEL 软件处理,现将过程、结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 临床患者 EDTA-K2 抗凝新鲜全血 40 份。高、低组各占 25%,正常组占 50%。

1.2 仪器与试剂 日本东亚 Sysmex XT-2000i 全自动血细胞分析仪,该仪器参加吉林省临床检验中心的室间质评活动,历次 PT 结果均满分,作为比对仪器;日本光电 Celltac 8222-K 全自动血细胞分析仪作为待评仪器。试剂、校准品:均为原厂配套。质控品:正常水平和高值水平。

1.3 方法 (1)按照实验室制订的 SOP 文件对两台仪器进行维护保养,每日质控结果在控。(2)每天随机选取 8 份样本(其中应包括高、中、低值),同时用各台仪器按常规样本测定的方法,测定白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(Hct)、血小板(PLT)。样本排列的顺序为第 1 次测定:1→8;第 2 次测定:8→1。每台仪器每份样本测定 2 次,两次测定间隔 2 h 以上,取均值为比对结果,不连续测定 5 d^[3-5]。试验过程中每次用异常值、正常值质控品对试验数据进行监控。

1.4 统计学处理

1.4.1 建立工作表 用 EXCEL 建立 5 个工作表,分别为 WBC、RBC、Hb、Hct、Plt,将数据录入,并计算出方法间平均值、方法间绝对偏差、方法间相对偏差、相关系数 r 、截距 a 、常数 b 、 t 值。

1.4.2 离群点检查 (1)仪器内检查:分别以各仪器绝对偏差和相对偏差的均值的 4 倍为控制限,超出即为离群。(2)仪器间检查:以两仪器间测定的绝对偏差和相对偏差的均值的 4 倍为控制限,超出即为离群^[6-8]。(3)按照 NCCLS EP9-A2 文件要求,有个别离群点则删除该点,用剩余点再做一组数据;如果

离群点多于一个,则增加 8 个实验数据。(4)以 Sysmex XT 2000i 测定结果为 X 轴,以 Celltac8222-K 测定结果为 Y 轴,作 XY 散点图。 R 平方值越接近 1,观察点在回归直线附近越密集。

1.4.3 系统误差计算 计算试验仪器(Y)与比对仪器(X)之间的系统误差($SE\%$)。新建一张工作表,在相应单元格分别输入公式: $ABS(D2-1+C2/G2)\times 100$ 、 $ABS(D2-1+C2/I2)\times 100$ 后,即可计算出想要的 SE 值。将各个给定的医学决定水平浓度代入回归方程,以 CLIA'88 对室间质评的允许误差为判断依据,由仪器间比较评估的系统误差($SE\%$)不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平^[5],即两台仪器间的测定结果具有可比性。

2 结 果

2 台仪器测定结果的离群点检测:仅 WBC 发现一个离群点,将其删除。两台仪器的相关性:两台仪器 5 项参数的相关系数、回归方程。5 个项目的相关系数均为 $r>0.975$,表明 2 台仪器检验结果呈高度相关且分布范围符合要求。待评仪器测定结果的可接受性评估:以全国临床检验操作规程给出的医学决定水平估计的 SE 评估待评仪器,XC1 处 PLT SE CLIA'88 可接受,但 1/2 CLIA'88 不可接受。结果见表 1、2。

表 1 待评检测系统测定结果的相关系数、直线回归方程					
项目	r	r^2	a	b	$Y=bX+a$
WBC	0.999	0.998	0.089	1.000	$Y=1.000X+0.089$
RBC	0.999	0.998	-0.034	1.033	$Y=1.033X-0.034$
HB	0.997	0.994	-8.120	1.066	$Y=1.066X-8.120$
HCT	0.994	0.988	-0.017	1.068	$Y=1.068X-0.017$
PLT*	0.995	0.990	7.804	1.067	$Y=1.067X+7.804$
PLT#	0.995	0.990	3.207	1.053	$Y=1.053X+3.207$

*: SE CLIA'88 可接受,但 1/2 CLIA'88 不可接受;#: 调整斜率和截距后,1/2 CLIA'88 可接受。

表 2 医学决定水平处检测系统的可接受性					
项目	$Xc1$	$SE1$	$Xc2$	$SE2$	可接受限
WBC	3.5	2.5	11	0.8	7.5
RBC	4.5	2.5	5.9	2.7	3.0

续表 2 医学决定水平处检测系统的可接受性					
项目	Xc1	SE1	Xc2	SE2	可接受限
HB	120	0.2	170	1.8	3.5
HCT	0.35	1.9	0.5	3.4	3.0
PLT	50	22.3*	500	8.3	12.5
PLT	50	11.7 [#]	500	5.9	12.5

*:SE CLIA'88 可接受,但 1/2 CLIA'88 不可接受。[#]:调整斜率和截距后,1/2 CLIA'88 可接受。

3 讨 论

比对仪器(X)测定范围的检验,X 的分布范围是否合适,可用相关系数(r)做粗略估计,如 r>0.975 则认为 X 取值范围足够宽,X 变量的误差可由数据的范围补偿,直线回归统计的斜率和截距可靠;如 r<0.975 则说明试验方法的精密度较差或 X 取值范围不合适,直线回归统计的斜率和截距不可靠,需改善方法的精密度后重新试验。

根据 NCCLS 文件 EP9-A 对 Sysmex XT 2000i 和 Cell-tac8222-K 全自动血细胞分析仪检测 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 进行方法对比及偏倚评估,测定表明两者有良好的相关性,相关系数均为 r>0.975,标本的测定范围合适^[9-10]。

将各个给定的医学决定水平浓度代入回归方程,以 CLIA'88 对室间质评的允许误差为判断依据,由仪器间比较评估的系统误差(SE%)不大于允许误差的 1/2 为临床可接受水平。仅 PLT 的 Xc1 水平的 SE% 1/2 CLIA'88 不可接受但 CLIA'88 可接受,请厂家工程师反复校正仪器后调整了斜率和截距,PLT 的斜率:1.053、截距:3.207,再将 Xc1 代入,SE1 为 11.7、SE2:5.9,至此两台仪器在所检测的 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 各个浓度对比过程中,预期偏倚均在可接受的范围内,两仪器的检测结果有可比性,可以互认。

随着医学检验水平的提高,一个科室往往同时拥有多台仪器来对同一项目进行检测,如何保证同一标本在同一实验室内

• 检验仪器与试剂评价 •

检验结果的准确性和可比性,已成为检验工作重要的问题,也是普遍面临的问题,NCCLS EP9-A 文件给了研究者提供了依据。EXCEL 软件每台电脑都有安装,建立用 EXCEL 处理比对实验数据的方法,首次做时,要编辑公式,编制图表,工作量较大,看似比较复杂,但是可以在仪器比对实验时共享,做为模板应用,仅需更新数据,即可获得分析数据,可谓一劳永逸,是一种简便、快捷、易掌握的方法,值得推广。

参考文献

[1] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:268-295.

[2] 孔建新,吴庆. 血细胞分析仪比对试验[J]. 安徽医学,2003,24(4):73-75.

[3] 万颖蕾,王剑颀,张景全,等. 全自动血球计数仪的比对分析[J]. 诊断学理论与实践,2011,10(6):553-556.

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

[5] 梅敏. 血细胞分析仪的校准与质控[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(1):120-122.

[6] NCCLS. EP9-A Method comparison and bias estimate on using patient samples; approved guideline [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1995.

[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,2006:58-73.

[8] 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.

[9] 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.

[10] 张菊香. 不同血细胞分析仪的结果比对与偏差分析[J]. 医疗卫生装备,2012,33(1):111-112.

(收稿日期:2013-04-08)

BACTEC MGIT 960 仪的临床应用评价

张会芬, 苏俊华, 李晓非, 保 凌, 杨惠仙, 段志妹, 梁桂亮[△]
(昆明市第三人民医院检验科, 云南昆明 650041)

摘 要:目的 评价 BACTEC MGIT 960 仪的临床应用效果。方法 BACTEC MGIT 960、罗氏和直接涂片抗酸染色 3 种方法对送检标本进行检测,观察结核分枝杆菌阳性检出情况,BACTEC MGIT 960 和罗氏培养时间。结果 共有 1 998 例送检标本,污染率 4.30%(86/1 998),1 912 例标本列入本次统计,786 份标本的结核分枝杆菌检测阳性率为 41.10%(786/1 912)。3 种方法的结核分枝杆菌检测阳性率分别为 39.22%(750/1 912)、34.83%(666/1 912)和 25.05%(479/1 912),差异有统计学意义(P<0.05);BACTEC MGIT 960 和罗氏培养总的平均时间分别为 11.82 和 20.64 d,两种方法比较差异有统计学意义(P<0.05)。**结论** 结核分枝杆菌的检测率由高到低的检测方法为 BACTEC MGIT 960 仪、罗氏培养、抗酸涂片。BACTEC MGIT 960 培养时间明显短于罗氏。BACTEC MGIT 960 仪在分枝杆菌培养中,阳性检出率高、培养时间短,有很好的应用前景。

关键词:结核分枝杆菌; 抗酸涂片; BACTEC MGIT 960; 结核培养

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.049 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2013)18-2453-02

耐药结核病尤其是耐多药结核病和广泛耐药结核病已经成为严重威胁广大人民群众身体健康的传染病,对全球公共卫

生有着巨大威胁^[1]。我国是全球 22 个结核病高负担国家之一,疫情的严重性仅次于印度,随着 HIV 感染的蔓延及流动人

[△] 通讯作者,E-mail:guiliang1978@126.com。