

损害^[7]。临床研究发现,尿清蛋白含量与高血压的病史年限有着密切的关系,患者病史年限越长,其尿液中微量清蛋白检出的阳性率就越高,并且随着病史年限的增加,尿液中微量清蛋白的阳性率也呈逐年上升的趋势^[1]。

目前用于尿微量清蛋白的测定方法有:免疫比浊法、酶联免疫法、化学发光法、放射免疫分析法以及 Nyeoead 金标法等^[8-10]。这些方法各有优缺点:酶联免疫法灵敏度高,但是操作时间长;放射免疫分析法存在放射性污染的风险;Nyeoead 金标法是一种快捷的检测方法,但是精确度不高;而免疫比浊法简便迅速,易操作,且重复性好,是目前临床上较为常用的一种检测尿微量清蛋白含量的方法。

本文以尿液分析仪检测尿蛋白含量和免疫比浊度法测定尿微量清蛋白含量之间差异作为研究的切入点,选择高血压患者和健康体检者作为研究对象。结果显示:健康体检组均无阳性病例。而在高血压患者中,使用尿液分析仪检测出的尿蛋白阳性患者 5 例,阳性率仅为 5.6%,而免疫比浊度法测定的尿微量清蛋白含量阳性患者高达 40 例,阳性率为 44.4%,两种方法之间差异有统计学意义($P < 0.05$)。且阳性率与高血压病史的年限呈正相关,病史年限越长,尿微量清蛋白的检出率就越高,且能反应出高血压患者有无早期肾脏损伤,更便于临床对高血压患者肾脏损害作出评估,以便尽早采取措施。

参考文献

[1] 曲春红,王薇,常岐. 160 例糖尿病患者尿蛋白和尿微量白蛋白结合
• 检验仪器与试剂评价 •

果分析[J]. 中国伤残医学,2010,18(2):89-90.
[2] 谢健敏,张成禄,于新发,等. 尿微量白蛋白及尿蛋白定量测定在慢性肾脏病患者肾功能评估中的价值[J]. 实验与检验医学,2011,29(1):41-42.
[3] Garg AX, Kiberd BA, Clark WF, et al. Albuminuria and renal insufficiency prevalence guides. population screening: Results from the NHANES III [J]. Kidney Int, 2002, 61(6): 2165-2175.
[4] Wang HY, Zhang LX, Lv JC. Prevention of the progression of chronic kidney disease: Practice in China [J]. Kidney Int Suppl, 2005, 67: 63-67.
[5] Reboldi G, Gentile G, Angeli F, et al. Microalbuminuria and hypertension [J]. Minerva Med, 2005, 96(4): 261-275.
[6] 张晔,黎明新. 尿微量白蛋白检测的临床应用[J]. 中国冶金工业医学杂志,2008,25(1):98-99.
[7] 王瑞娟. 尿微量白蛋白检测及临床应用[J]. 中华临床医学研究杂志,2008,14(7):1047-1048.
[8] 王晓燕,张辉. 微量白蛋白尿的临床应用研究进展[J]. 河北医科大学学报,2009,30(8):846-849.
[9] 马贺,任志亮. 微量白蛋白尿与冠心病研究进展[J]. 内蒙古医学杂志,2010(009):1090-1092.
[10] 马龙飞. 尿微量白蛋白在糖尿病肾病早期中的临床意义[J]. 中国医学创新,2011,8(20):115-116.

(收稿日期:2013-06-12)

多台血细胞分析仪可比性研究

雷继魁

(重庆北碚区中医院检验科,重庆 400700)

摘要:目的 验证并评价不同种类的血细胞分析仪检测结果的可比性。方法 选择可溯源血细胞分析仪为对照仪器。在验证各仪器精密度满足质量要求后,选用 40 份新鲜临床标本在 4 台仪器上进行检测,其他仪器测得的红细胞计数(RBC)、白细胞计数(WBC)、红细胞压积(HCT)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)数据,与参考仪器进行数据比较,检验仪器间的偏倚。再选用新鲜抗凝血在各仪器上测定,确定其比对偏差并与质量要求比较。结果 4 台仪器的精密度全都满足质量要求,本室的其他 3 台仪器与对参考仪器的偏倚小于 50% 允许总误差,该室内 4 台血球仪具有可比性。结论 实验室不同类型的血细胞分析仪,应按标准化操作方案及时对其进行对比分析和可比性验证,及时发现和调整系统误差,确保检验科室内各类型的血球仪的可比性。

关键词:血细胞分析仪; 可比性; 行业标准

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.22.060

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)22-3066-03

血细胞分析仪以其操作简单、方便、自动化程度高的优点,是检验科最基本的自动化设备。生产厂家众多,其原理各不相同,仅针对白细胞就有电阻法、电容电导光散法、阻抗与射频、光散射与细胞化学、多角度偏振光散射及各种特殊技术^[1]。许多检验科中不同型号的血细胞分析仪同时应用,同一患者应用不同的血细胞分析仪可能由于系统误差造成测定结果的不同。保证不同血细胞分析仪检测结果具有可比性显得尤为重要^[2]。本研究以本院检验科正在使用 4 台血细胞分析仪检验情况为研究对象,通过操作程序的规范,检验 SOP 文件的制定,取得了较满意的对比试验结果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 试验仪器 本院检验科应用的 4 台血细胞分析仪,其中

BC5180 型号 2 台(本研究编号为 BC5180-A、BC5180-B),CD1700 型号 1 台,BC300 型号 1 台,BC 系列为原厂试剂,CD1700 为非配套试剂,以 BC5180-A 为参考对照仪器。

1.2 检测项目 红细胞计数(RBC)、白细胞计数(WBC)、红细胞压积(HCT)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(PLT)。

1.3 检测方法

1.3.1 携带污染率 在温湿度符合要求的前提下(温度 20~25℃,湿度低于 80%),对 4 台血细胞分析仪进行全面维护保养,确保所有仪器的正常的工作状态,按照临床血液学常规项目分析质量要求实施本底计数及携带污染率测定^[3],并计算携带污染率。

1.3.2 精密度 取新鲜 EDTA-K₃ 抗凝血分别在 4 台仪器上

连续测定 11 次,取后 10 次计算 \bar{x} 、 s 、 CV 。

1.3.3 偏倚 收集并测定临床新鲜 EDTA-K₃ 抗凝血 40 份,按 EP9-A2 的要求在 4 台仪器同时测定,以 BC58100-A 仪器为参照,计算在医学决定水平的偏差。在每一台仪器的实验过程中,要对质控情况进行严密监控,一旦发现失控应立即查找原因并解决^[4]。

1.3.4 可比性验证 根据每台仪器的室内质量制的平均值及变异系数,选择适合的新鲜标本在每台仪器上重复测定,计算比对偏差 R,并与分析质量要求比较,确定本室内血常规的一致性^[5]。

1.4 判断依据 本底计数、携带污染率和精密度的标准为《临床血液学常规项目分析质量标准按照》(WS/T407-2012)的对应要求,偏倚和可比性验证的判断标准为 50%总误差。

1.5 统计学处理 数据采用《临床血液学常规项目分析质量标准按照》、《医疗机构内定量检验结果的可比性指南》和《用患者样本进行方法比对及偏倚估计:批准指南——第 2 版》所推荐的方法,用 EXCEL2003 进行统计处理。

2 结 果

2.1 本底计数 用仪器自带稀释液作标本在其仪器上连续作 3 次,检查结果的最大值均小于标准,HCT 无资料,如表 1。4 台仪器达到分析质量标准。

2.2 携带污染率 分别针对不检测项目,选取高浓度临床标本和低浓度 EDTA-K₃ 各 1 份,混合均匀后分别在 4 台仪器上各测 3 次,计算每台仪器的携带污染率。如表 2 所示,4 台仪器均符合质量要求(HCT 无资料)。

2.3 精密度测定情况 每台仪器用新鲜的 EDTA-K₃ 抗凝血

标本,连续测定 11 次测试,取后 10 次计算均值和变异系数,如表 3 所示,可以看出 4 台血细胞分析仪精密度均在规范范围内。

表 1 4 台仪器本底计数情况

项目	标准	BC5180-A	BC5180-B	CD1700	BC300
WBC($\times 10^9/L$)	≤ 0.5	0.1	0.0	0.2	0.1
RBC($\times 10^9/L$)	≤ 0.05	0.00	0.01	0.01	0.02
Hb(g/L)	≤ 2	0	0	0	1
HCT(%)	—	0	0	0	0
PLT($\times 10^9/L$)	≤ 10	0	0	4	2
结论		合格	合格	合格	合格

—:无数据。

表 2 4 台仪器携带污染率情况(%)

项目	标准	BC5180-A	BC5180-B	CD1700	BC300
WBC	≤ 3	1.20	0.08	1.30	1.10
RBC	≤ 2	0.07	0.10	0.12	0.80
Hb	≤ 2	0.30	0.40	0.42	1.00
HCT	—	0.01	0.03	0.10	1.02
PLT	≤ 4	2.10	1.30	1.80	1.74
结论		合格	合格	合格	合格

—:无数据。

表 3 4 台血细胞分析仪精密度情况

项目	标准(%)	BC5180-A		BC5180-B		CD1700		BC300	
		平均值	CV(%)	平均值	CV(%)	平均值	CV(%)	平均值	CV(%)
WBC	4	7.69	1.04	7.67	1.33	8.12	1.71	7.71	1.57
RBC	2	4.02	0.87	4.06	0.91	4.16	1.11	3.96	1.01
Hb	1.5	123.2	0.95	123.2	0.82	122.9	0.74	124.7	0.97
HCT	3	0.38	0.91	0.39	0.82	0.39	1.02	0.36	1.38
PLT	5	233.1	1.48	230.5	1.31	242.1	2.35	240.9	2.61
结论		合格		合格		合格		合格	

表 4 参照血球仪与其他 3 台测定结果相关性 with 偏倚比较

项目	BC5180-B		CD1700		BC300	
	r	偏倚	r	偏倚	r	偏倚
WBC	0.999	0.12	0.999	0.96	0.999	0.56
RBC	0.997	—	0.978	—	0.991	—
Hb	0.997	3.06	0.994	4.2	0.998	3.9
HCT	0.998	0.17	0.999	0.41	0.999	0.35
PLT	0.999	15.7	0.997	44.2	0.997	25.9

—:无数据。

2.4 40 份标本比对情况 由表 4 参照血球仪与其他 3 台测定结果相关性比较情况可见,相关 r 系数均在 0.975 以上,医学决定水平上的的偏倚均在 50%允许总误差范围内(红细胞无医学决定水平)。

2.5 可比性验证情况 根据长期室内质量控制结果估计不精密度,选定比对本浓度及重复测定次数。用高中值两份新鲜抗凝血分别在 4 台仪器上测量,分析其比对数据,计算比对偏差 R,与 50%允许总误差相比,从表 5~6 可以看出,比对偏听偏差均小于 50%允许总误差。

表 5 可比性验证分析-高值水平

项目	BC5180-A	BC5180-B	CD1700	BC300	总均值	比对偏差(%)	标准(%)	结论
WBC	13.6	13.55	14.06	13.67	13.72	3.72	7.5	合格

续表 5 可比性验证分析-高值水平

项目	BC5180-A	BC5180-B	CD1700	BC300	总均值	比对偏差(%)	标准(%)	结论
RBC	5.24	5.26	5.37	5.31	5.30	2.46	3	合格
Hb	161	160.5	162.5	159.7	160.93	1.74	3	合格
HCT	52.4	52.1	53.5	51.9	52.48	3.05	4.5	合格
PLT	395	397	411	389	398.00	5.53	10	合格

表 6 可比性验证分析-中值水平

项目	BC5180-A	BC5180-B	CD1700	BC300	总均值	比对偏差(%)	标准(%)	结论
WBC	7.58	7.61	7.85	7.44	7.62	5.38	7.5	合格
RBC	4.02	3.99	4.08	4.11	4.05	2.96	3	合格
Hb	123.5	126.3	125.5	124.7	125.00	2.24	3	合格
HCT	0.391	0.384	0.379	0.385	0.38	3.12	4.5	合格
PLT	230	236	251	242	239.75	8.76	10	合格

3 讨 论

血常规检测是当前最常用的实验室指标,对临床诊断具有十分重要的作用^[6-7],为确保检测结果的准确性和一致性,应在完善质量体系的基础上,进行可比性研究,发现系统误差情况,按照相关要求溯源考察确保检测结果可靠。为了避免不同仪器出现较大偏移,在同时应用多种血细胞分析仪时,应在实施必要的校准和质量控制的情况下,还应实时仪器定期比对制度,提高试验结果的可靠性和可比性,确保实验室不同仪器检查相同项目的一致性^[8-9]。

当前血细胞分析仪比对试验的设计与分析有许多方法,就标本数量而言,就有 5 个标本、10 个标本、20 个标本、40 个标本,就统计方法而言,有相关性比较、均值比较、偏倚与允许误差比较、行业标准的可比性验证等。本研究以行业标准为指导,从最基本本底空白开始,对携带污染率、精密密度、偏倚及可比性验证几个方面,选择可溯源血细胞分析仪为参考仪器,对 RBC、WBC、HCT、Hb、PLT 数据情况进行了较为全面的检测评价比较,结果表明,所有血细胞分析仪本底计数及携带污染率全部符合质量分析要求;精密密度、偏倚及可比性验证均符合行业标准。

每个实验室均应制定规范的确保实验室内相同项目具有一致性^[10]。一是要全面规范血细胞分析仪比对文件,确保定期比对,规范比对,使比对对工作发挥应有的意义^[11-12]。二是要着力解决血细胞分析仪校准及溯源性问题。总之,应用不同类型的血细胞分析仪,应按各室的标准化操作规范对其进行对比或验证,及时发现和调整各系统间的误差,确保实验室内检测结果的可比性。

参 考 文 献

[1] 王谦,展凤霞.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):68-74.

[2] 黄荣幸.几种血细胞分析仪校准方法的对比[J].右江民族医学院学报,2002,24(2):275-276.

[3] 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.

[4] 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.

[5] 王薇,陆学军,李少男,等.同一医院内两台凝血分析仪血浆凝血酶原时间的可比性验证[J].现代检验医学杂志,2011,26(4):114-115.

[6] 万颖蕾,王剑彪,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.

[7] 马双双,王红艳,杨俊.提高血常规检验质量的方法和策略[J].临床误诊误治,2006,19(11):79-80.

[8] 周微雅,周达利,黄作群,等.不同血细胞分析仪比对试验在质量控制中的应用[J].广西医学,2007,29(11):1740-1742.

[9] 郭爱芝,闫峰.血细胞分析方法比对探讨[J].实用医技杂志,2008,15(18):2369-2370.

[10] 温丽玲,朱业华,严军雄,等.不同血细胞分析仪室内比对分析的应用与探讨[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):86-87.

[11] 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):100-102.

[12] 唐劲光,林发全,郭谊.使用患者标本对不同血细胞分析仪建立室内质量控制方法的探讨[J].实用医学杂志,2011,27(20):162-164.

(收稿日期:2013-05-13)

