

• 检验仪器与试剂评价 •

不同检测系统红细胞比容测定结果的评价*

王建芳¹, 张红梅¹, 范 婷^{2△}, 裴银桃², 王建平², 陈炜钢², 童兰庭²

(1. 南京市第二医院临床科研中心, 江苏南京 210003;

2. 南京医科大学第二附属医院检验科, 江苏南京 210011)

摘要:目的 以微量离心法(方法 1)为参考方法, 评价不同型号血细胞分析仪[Sysmex800i(方法 2)、Sysmex1000i(方法 3)、XE-2100D(方法 4)]检测红细胞比容(HCT)的一致性。方法 收集 63 例新鲜全血标本分别采用三台血细胞分析仪和方法 1 对 HCT 进行测定, 试验前对三台血细胞分析仪进行了校准验证。结果 对方法 2、方法 3 和方法 4 与方法 1 测得的 HCT 结果进行相关分析, 相关系数分别为 0.874 4、0.951 2 和 0.955 5。以方法 1 为参考方法对三台血细胞分析仪进行临床可接受性能评价, 只有方法 4 检测的 HCT 结果在两个医学决定水平处不可被接受。结论 定期对不同血细胞分析仪进行可比性研究, 能有效保证检测结果的可靠性。

关键词: 红细胞比容; 相关参数; 评价; 微量离心法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.037

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)21-2947-03

Evaluation of hematocrit results of different detection systems*

Wang Jianfang¹, Zhang Hongmei¹, Fan Ting^{2△}, Pei Yintao², Wang Jianping², Chen Weigang², Tong Lanting²

(1. Clinical Research Center, the Second Hospital of Nanjing, Nanjing, Jiangsu 210003, China; 2. Department of

Clinical Laboratory, Nanjing Medical University Second Affiliated Hospital, Nanjing, Jiangsu 210011, China)

Abstract: Objective Using microcentrifugation method (method 1) as the reference method, to evaluate the consistency of the hematocrit (HCT) results detected by different types of blood cell analyzers[Sysmex800i (method 2), Sysmex1000i (method 3), XE-2100D (method 4)]. **Methods** 63 cases of fresh whole blood samples were collected and detected by three blood cell analyzers and method 1. And the three blood cell analyzers had been calibrated before the tests. **Results** The correlation analysis of HCT results of method 2, method 3, and method 4 with method 1 showed the coefficients were 0.874 4, 0.951 2 and 0.955 5, respectively. Using method 1 as the reference method, the clinical acceptability of three blood cell analyzers were evaluated. The HCT result detected by method 4 was unacceptable at two clinical decision levels. **Conclusion** Investigating the comparability among different blood cell analyzers regularly can effectively guarantee the reliability of test results.

Key words: hematocrit; related parameters; evaluation; microcentrifugation method

随着医疗器械的发展, 不同品牌的血细胞分析仪在临床检验广泛应用, 甚至同一医院检验科存在不同型号或者是不同厂家的血细胞分析仪, 近年来不同血细胞分析仪间测定结果的可比性研究相关报道较多^[1-4], 单纯的不同检测系统红细胞比容(HCT)测定结果的可比性报道较少^[5]。HCT 是血常规检查的项目之一, HCT 的高低与红细胞数量及平均体积、血浆量有关, 主要用于贫血、真性红细胞增高症和红细胞增高的诊断、血液稀释和血液浓缩变化的测定、计算红细胞平均体积(MCV)和红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)等。本试验通过微量离心法(方法 1)与血细胞分析仪测得的 HCT 进行可比性比较, 了解希森美康公司产品的不同型号血细胞分析仪[Sysmex800i(方法 2)、Sysmex1000i(方法 3)、XE-2100D(方法 4)]HCT 结果的准确性和一致性, 现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 检测标本采集自本院体检人员, 均于清晨采集空腹静脉血 2 mL, 分别加入含 EDTA-K₂ 的血常规抗凝管、微量毛细管(全血肝素抗凝), 均充分混匀。

1.2 仪器与试剂 三台血细胞分析仪[Sysmex800i(方法 2)、Sysmex1000i(方法 3)、XE-2100D(方法 4)]均为日本希森美康(Sysmex)公司产品。检测试剂均为仪器配套试剂: CELL PACK(PK-30L), 批号 G3012; STROMATOLYSER-FB(FBA-200A), 批号 R3001; STROMATOLYSER-4DL(FFD-200A), 批号 R3001; SULFOLYSER(SLS-210), 批号 A2029; STROMATOLYSER-4DS(FFS-800), 批号 A2121; CELLSHEATH(SE-90L), 批号 G2033; FLOWCELL, 批号 A2121。

1.3 方法

1.3.1 微量离心法(方法 1) 将标本经过离心之后, 在转速 3 000 r/min 下离心 15 min, 测定红细胞占全血体积的比率, 以百分比表示。

1.3.2 质控与校准 质控品包括: 水平 1(批号 30830810); 水平 2(批号 30830811); 水平 3(批号 30830812)。校准物(SCS-1000)包括: 校准物 1(批号 31760525, 定值 HCT=35.13%), 用于 XE-2100D 血细胞分析仪(方法 4)校准; 校准物 2(批号 40620525, 定值 HCT=36.98%), 用于 Sysmex800i 血细胞分

* 基金项目: 南京医科大学科技发展基金面上项目资助(06NMUM026)。 作者简介: 王建芳, 女, 副主任技师, 主要从事临床实验工作。

△ 通讯作者, E-mail: 736912330@qq.com。

析仪(方法 2)校准;校准物 3(批号 40620525,定值 HCT=38.15%),用于 Sysmex1000i 血细胞分析仪(方法 3)校准。质控品和校准物均为日本希森美康(Sysmex)公司产品,可溯源到国际血液学标准化委员会(ICSH)推荐的国际参考方法。

1.3.3 重复性检验 3 个水平的全血质控品,每天测定 1 次,连续 1 个月,计算批间不精密度(CV);Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪校准前用新鲜全血质控品连续测定 10 次,计算批内 CV。

1.3.4 临床判断标准 校准验证判定标准:HCT≤2.00%;携带污染率合格标准:HCT≤1.00%;批内 CV 合格标准:HCT≤1.50%。根据 CLIA'88 能力验证计划的分析质量要求规定的可接受范围的 1/2^[6-8],本研究以 HCT<3.00%作为检测系统的 CV 和系统误差(SE)的允许范围,以医学决定水平(X_c)处的 SE 来判断仪器间是否可以接受。

1.4 统计学处理 数据采用 Excel2003 软件进行处理,计算均值、标准差、相关系数及回归方程。

2 结 果

2.1 携带污染率 Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪 HCT 携带污染率分别为:0.68%、-0.35%、0.00%。

2.2 批内重复性 在校准前分别采用 Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪,以新鲜全血作为质控品连续测定 10 次 HCT 值,并计算批内 CV,三台仪器 HCT 检测结果分别为(35.90±0.34)%、(36.30±0.20)%、(36.20±0.21)%,相应的批内 CV 分别为 0.94%、0.58%、0.58%。

2.3 批间重复性 分别采用 Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪检测 3 个水平的全血质控品,每天测定 1 次,连续测定 1 个月,计算批间 CV,结果见表 1。

表 1 不同型号的血细胞分析仪的批间重复性结果(%)						
方法	水平 1		水平 2		水平 3	
	HCT	CV	HCT	CV	HCT	CV
方法 2	17.63±0.54	3.00	36.12±1.05	2.90	49.18±0.97	1.97
方法 3	17.33±0.26	1.49	35.67±0.61	1.71	48.44±0.54	1.12
方法 4	17.32±0.23	1.35	35.66±0.57	1.60	48.15±0.59	1.23

2.4 校准 Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪 HCT 校准物检测结果 HCT 分别为(37.74±0.89)%、(37.34±0.32)%、(35.16±0.26)%,相应的偏差分别为 1.07%、0.97%、0.09%。

2.5 不同型号的血细胞分析仪测定新鲜全血的结果 不同型号血细胞分析仪测定 63 份新鲜全血的 HCT 结果与微量离心法测定结果的比较见表 2。

2.6 三台不同型号的血细胞分析仪测定新鲜全血的结果 以方法 1 作为参考方法,测定结果为 X;方法 2、方法 3、方法 4 分别作为实验方法,测定结果为 Y。对血细胞分析仪测定 63 份新鲜全血所得的 HCT 结果进行比较分析。取 HCT 的 X_c 水平为 35%、50%,分别将其代入各自相应的回归方程得相应的 Y_c 值,SE=|Y_c-X_c|×100%,相对偏差(RSE)=|Y_c-X_c|/X_c×100%,HCT<3.00%为标准,其临床可接受性能评价见表 3。

表 2 血细胞分析仪与血细胞比容离心法检测 HCT 结果比较				
方法	HCT(%, $\bar{x}\pm s$)	CV(%)	回归方程	相关系数
方法 1	46.19±3.85	8.34	—	—
方法 2	47.25±4.72	10.00	Y=1.072 4X-2.283 0	0.874 4
方法 3	45.89±4.09	8.91	Y=1.009 8X-0.757 4	0.951 2
方法 4	43.24±3.69	8.53	Y=0.915 2X+0.959 4	0.955 5

—:无数据。

表 3 不同血细胞分析仪 HCT 的系统误差及临床评价 (%)								
方法	$X_c=35\%$				$X_c=50\%$			
	Y_c	SE	RSE	临床评价	Y_c	SE	RSE	临床评价
方法 2	35.25	0.25	0.72	接受	51.34	1.34	2.67	接受
方法 3	34.59	0.41	1.18	接受	49.71	0.27	0.54	接受
方法 4	32.99	2.01	5.74	不可接受	46.72	3.28	6.56	不可接受

3 讨 论

随着不同血细胞分析仪的广泛应用,可能因具有不同的检测模式和测试原理等不同,导致对同一标本的检测结果存在一定的差异,即使同一品牌、相同型号的血细胞分析仪也有可能存在上述现象,有可能对临床诊断、病情评估和结果解释等方面带来一定的困难和误解。本院门诊患者血常规平时采用 XS-800i 血细胞分析仪检测;体检人员及住院患者血常规检测采用 XE-2100D 血细胞分析仪;急诊患者血常规采用 XS-1000i 血细胞分析仪检测。并且每台仪器操作人员基本上每天都不一样,如何减少不同实验室、不同检测系统之间结果的差异,实现不同实验室、不同检测系统之间结果的可比性,是实验室质量管理的核心内容。因此,关注检验结果的溯源性,提高血细胞分析系统的可比性,对确保血液检验报告的准确性,提高医学实验室工作质量,具有重要的意义,也是 ISO15189 实验室认可需要实现的质量目标之一。

本研究中,三台血细胞分析仪的精密度的比较显示 XS-800i 较差(见表 1),但仍然符合要求,与方法 1 的相关性也较差(见表 2),这与该仪器进样模式为手动混匀开盖进样有关。微量离心法标本用量少,结果准确、检测速度快、重复性好,但要单独采血^[9]。血细胞分析仪检测 HCT 不需要单独采血、快速、重复性好,但准确性不及微量离心法,而且需定期校正仪器。XS-800i、XS-1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪为同一厂家的产品,三台仪器检测红细胞的原理相同,都是利用了流体聚焦法来分析红细胞,采用电阻抗法进行红细胞计数和 HCT 测定。不同之处在于 XS-800i 进样模式为手动开盖,测定前需手动混匀;而 XS-1000i 和 XE-2100D 配有进样器模式闭盖仪器,可以自动混匀测定。

本研究中,所有仪器均使用配套试剂,是完整的检测系统,试验前三台仪器经过校准验证,Sysmex800i、Sysmex1000i 和 XE-2100D 血细胞分析仪携带污染率、批内 CV、校准偏差等均符合性能要求,校准物(SCS-1000)可溯源到 ICSH 推荐的国际参考方法。表 3 结果显示,只有方法 4,即 XE-2100D 血细胞分析仪检测的 HCT 结果在两个 X_c(35%和 50%)处为临床不可接受,其原因主要包括:该仪器与其他仪器型(下转第 2950 页)

1 000/ μ L 时,2 种方法检测的有核细胞计数及有核细胞分类结果具有相关性(r 分别为 0.981、0.991, $P<0.05$)。

表 12 种方法计数有核细胞结果的比较(/ μ L, $\bar{x}\pm s$)

方法	A 组	B 组	C 组	D 组
XE-500	10.78 $\pm$ 4.19*	182.92 $\pm$ 17.85	636.45 $\pm$ 53.15	2 437.94 $\pm$ 838.62*
手工法	16.89 $\pm$ 5.34	189.41 $\pm$ 24.09	640.16 $\pm$ 59.62	1 684.03 $\pm$ 445.02

*: $P<0.05$,与手工法比较。

3 讨 论

脑脊液、浆膜腔积液有核细胞计数及分类在漏出液、渗出液及疾病诊断上具有重要的临床应用价值,越来越受到学者的关注。虽然脑脊液、浆膜腔积液细胞学检查已有百年的历史,但医学界基本上仍沿用手工法对其进行有核细胞计数与分类^[3-4]。手工法具有工作强度大、操作繁琐、易受主观因素影响等不足,易产生测定结果不统一、重复性差等问题,不利于对其进行质量评价,影响临床分析^[5]。近年来,XE-5000 在临床上越来越多地被应用于脑脊液、浆膜腔积液等体液标本的有核细胞计数及分类,因为该仪器的体液模式具有良好的精密度、较好的性能指标、诊断迅速、人为影响因素较少^[6-8]。在脑脊液、浆膜腔积液等体液有核细胞计数及分类诊断上更具优势,临床应用效果更佳。

本文研究显示,当有核细胞计数在 31~1 000/ μ L 时,XE-5000 与手工法检测脑脊液、浆膜腔积液标本中有核细胞计数所得到的结果具有一致性,而在其他有核细胞计数范围内,两者的检测结果具有一定差异。这说明在特殊体液有核细胞计数中,XE-5000 可以有效替代手工法,但也不能完全取代。因

此,在诊断前,一定要确定有核细胞计数是否在 XE-5000 诊断区间范围内,以便提高诊断准确度。2 种方法的变异系数分别为 1.06%、1.04%,具有良好的同质性,且 2 种方法检测有核细胞计数及分类的结果具有良好的相关性,说明 XE-5000 在特殊体液有核细胞计数与分类中具有重要的临床应用价值。

参考文献

[1] 白雪丽. XT-4000i 多功能全自动血细胞分析仪在体液细胞检测中与手工法的应用比较[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(1): 75-76.

[2] 王长本, 李良琼, 孟凡萍, 等. 自动化仪器在胸腹腔积液白细胞计数及分类中的应用[J]. 中国误诊学杂志, 2008, 8(25): 6116-6117.

[3] 戴芸, 杨辉, 乐华文. 胸腹水有核细胞计数自动化检测探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(7): 859.

[4] 洪俊, 陈进, 苏汉桥, 等. 全自动血液分析仪对脑脊液细胞检查的应用分析[J]. 检验医学, 2008, 23(1): 18-20.

[5] 吴惠玲, 朱江贤, 杨美兰, 等. Sysmex XE-2100 血液分析仪性能验证[J]. 实用医技杂志, 2013, 20(5): 550-552.

[6] 蒋叙川, 牟绍英, 刘滔. Sysmex XE-5000 型全自动血液分析仪使用性能评价[J]. 山西医药杂志, 2013, 42(11): 1314-1315.

[7] 郭红, 刘贵健. 全自动血液细胞分析仪白细胞分类计数筛选原则的探讨[J]. 医疗设备, 2010, 12(6): 10-15.

[8] 马科, 左路广, 李宝亮, 等. Sysmex XE-5000 全自动血细胞分析仪检测血液标本性能评价研究[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(12): 80-82.

(收稿日期: 2014-09-18)

(上接第 2948 页)

号、性能和质量不同;部分方法原理不同;仪器使用年限、耗损程度不同等。自动化方法测定的 HCT 要比微量离心法测定值低^[10],应引起检验人员的重视。

ISO15189 认可文件指出,当同样的检验应用不同程序或设备,或在不同地点进行,或以上各项均不同时,应有确切机制用以验证在整个临床适用区间内检验结果的可比性^[11]。这就要求不同仪器检测结果的准确性和一致性能够达到统一。每天进行质控品检测仅是了解单台仪器检测性能的有效措施,质控品检测无法反映不同仪器检测结果间的一致性。室间质量评价也是对某一型号仪器的检测结果进行比较,无法对不同型号仪器检测结果进行评价。通常情况下,实验室仅选择一台血细胞分析仪参加室间质量评价。因此,仅单纯通过室内质控和室间质评难以保证实验室内不同血细胞分析仪检测结果均具有较高的准确性和一致性。定期采用新鲜全血标本对不同血细胞分析仪进行可比性研究,有助于发现系统偏差^[12],更能有效保证检测结果的可靠性。

参考文献

[1] 何伟业, 吴培洁, 陈少艳. 两台血细胞分析仪结果的可比性分析[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(3): 372-373.

[2] 廖红娟, 丘卫, 王力先, 等. 不同血细胞分析仪检测结果偏差评估和可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(7): 854-856.

[3] 钟树奇, 何炯, 沈永坚, 等. 不同实验室内血细胞分析仪比对试验

的应用评价[J]. 医学检验与临床, 2013, 24(4): 34-36.

[4] 黄建玲, 梁瑞莲, 周远青, 等. 新鲜全血在血液分析仪比对中的价值[J]. 检验医学, 2010, 25(9): 731-733.

[5] 陈林, 张莉滢, 庄俊华, 等. 不同检测系统红细胞压积比测定结果的可比性研究[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20(4): 31-33.

[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: 80-81.

[7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 98-99.

[8] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 232-233.

[9] 丛玉隆, 尹一兵, 陈瑜. 检验医学高级教程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 103-104.

[10] Turgeon ML. 检验医学: 基础理论与常规检测技术[M]. 彭明婷, 申子瑜, 译. 5 版. 西安: 世界图书出版西安有限公司, 2012: 230-234.

[11] Burnett D. ISO 15189: 2003-quality management, evaluation and continual improvement[J]. Clin Chem Lab Med, 2006, 44(6): 733-739.

[12] 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.

(收稿日期: 2014-08-28)