

• 检验仪器与试剂评价 •

基于 WS/T 406 标准的血液分析仪比对实验

费选文,朱红军,邱少雄,陈书裕
(汕头市中心医院检验科,广东汕头 515031)

摘要:目的 了解 4 台血液分析仪(LH780、LH750、XN-1000、XS-1000i)检测结果的符合程度。方法 在每台仪器的批内精密度和批间精密度均符合要求的基础上,选取 20 份不同浓度的血常规临床标本,分别在各台仪器上测定。以 LH750 作为参比仪器,其测定值为标准值,计算另外 3 台仪器白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)等项目测定值与标准值的相对偏差及比对符合率。调查 82 份低值 WBC 标本、86 份低值 PLT 标本以及 35 份有“血小板凝块”报警的标本的 WBC 和 PLT 的比对结果。结果 LH780 各个项目的比对符合率均达到 90% 以上。XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 比对符合率为 80%,MCV 和 MCHC 比对符合率低于 80%,其余项目比对符合率达 85% 以上。调整了 XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 校正系数后,2 台仪器的 HCT、MCV 和 MCHC 符合率达 85% 以上。WBC $<1.0\times 10^9/L$ 、PLT $<30\times 10^9/L$ 的标本 WBC 和 PLT 比对符合率在 70% 以下。有“血小板凝块”报警的标本中,WBC 和 PLT 比对结果也不能达到相对偏差标准。结论 应定期对同一实验室中的多台血液分析仪进行比对实验。

关键词:血常规; 血液分析仪; 比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)21-2957-03

Comparison of different hematology analyzers according to WS/T 406 standard

Fei Xuanwen, Zhu Hongjun, Qiu Shaoxiong, Chen Shuyu

(Department of Clinical Laboratory, Shantou Centre Hospital, Shantou, Guangdong 515031, China)

Abstract: **Objective** To understand the result coincidence of 4 hematology analyzers (LH780, LH750, XN-1000, and XS-1000i). **Methods** 20 samples of routine blood test were selected and detected by different hematology analyzers whose within-run precision and between-run precision all met the requirements of WS/T 406 standard. LH750 was chose to be the reference instrument, and its detection results were standard values. The relative deviations and coincidence rates of WBC, RBC, Hb, HCT, PLT, MCV, MCH and MCHC of the other 3 hematology analyzers were calculated. The WBC and PLT coincidence results of 82 cases of low-WBC samples, 86 cases of low-PLT samples, and 35 cases of platelet aggregation samples were investigated. **Results** The coincidence rates of all items were more than 90% between LH780 and LH750. For XN-1000/XS-1000i, the coincidence rate was 80% in HCT, and which were less than 80% in MCV and MCHC, and more than 85% in other items. After readjusting the calibration factors of HCT of XN-1000 and XS-1000i, the coincidence rates of HCT, MCV and MCHC were all increased to more than 85%. The coincidence rates of WBC and PLT were less than 70% in low-WBC samples (WBC $<1.0\times 10^9/L$) and low-PLT samples (PLT $<30\times 10^9/L$). The results of WBC and PLT could not reach the relative deviation standards in 35 platelet aggregation samples. **Conclusion** The comparative tests should be carried out among different hematology analyzers in one laboratory.

Key words: routine blood test; hematology analyzer; comparison

为了确保本实验室血常规分析结果的准确性和一致性,本组根据 2012 年 12 月 25 日发布、于 2013 年 8 月 1 日实施的中华人民共和国卫生行业标准《WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求》(简称 WS/T 406)中的相关规定和要求,对多台血液分析仪进行了系统比对实验,现将实验结果及有关体会报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Beckman-Coulter LH780 血液分析仪(简称 LH780)、Beckman-Coulter LH750 血液分析仪(简称 LH750)、Sysmex XN-1000 血液分析仪(简称 XN-1000)、Sysmex XS-1000i(简称 XS-1000i),共 2 个品牌的 4 台全自动五分类血液分析仪。仪器均由各厂商的工程技术人员做每年度的系统保养及配套校准物的校准^[1]。各台仪器使用的所有试剂、清洗液均为原装配套。室内质控物:LH780、LH750 使用配套的 COULTER 5C CELL CONTROL 质控品。XN-1000 使用 Sysmex XN CHECK 质控品。XS-1000i 使用 CBC-X Hematology Control 质控品。各仪器的质控品均同时使用高、中、低值 3 个水平。

1.2 方法

1.2.1 设定参比仪器 LH780 与 LH750 为同档次仪器,为本实验室使用时间较长,性能、状态等方面都比较熟悉的仪器。2 台仪器交替参加过全国及省血液学室间质评,几年来的室间质评结果成绩均优良。比较 2 台仪器的批内精密度(重复性)和批间精密度后,将 LH750 定为参比仪器。

1.2.2 批内精密度(重复性)和批间精密度 各仪器各选取 1 份新鲜的抗凝血标本做重复性试验,所选取的标本的各主要参数的浓度水平按 WS/T 406 中要求,按常规方法重复检测 11 次,以后 10 次检测结果计算各个参数的变异系数(CV)。批间精密度主要观察室内质控在控结果的 CV。

1.2.3 比对实验 按 WS/T 406 的要求,选取多个浓度水平的 20 份新鲜临床标本,所选标本于 3 h 内分别在各台仪器上测定。观察检测白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞比容(HCT)、血小板计数(PLT)、红细胞平均体积(MCV)、红细胞平均血红蛋白量(MCH)、红细胞平均血红蛋白浓度(MCHC)等 8 个项目,以 LH750 的测定结果作为标准值,计算另外 3 台仪器的检测值分别与标准值的相对偏差程度,观

察比符合率是否达到大于或等于 80%的质量要求^[2]。

1.2.4 新校准系数计算 对比符合率低于 80%的项目需再调整校准系数,采用公式:新校准系数=原校准系数×(标准值/仪器测定值)。

1.2.5 低值 WBC 标本、低值 PLT 标本和血小板凝块(或聚集)标本的比对结果观察 对 82 份 WBC<2.0×10⁹/L、86 份 PLT<40×10⁹/L、35 份有仪器报警“血小板凝块(或聚集)”的标本的 WBC、PLT 检测结果进行比对。

2 结 果

2.1 4 台仪器的批内精密度 WS/T 406 要求的 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的批内精密度 CV 分别为:≤4.0%、≤2.0%、≤1.5%、≤3.0%、≤5.0%、≤2.0%、≤2.0%、≤2.5%。LH750 和 LH780 设定的 WBC、RBC、Hb、PLT、MCV 的批内精密度 CV 分别为:≤2.5%、≤0.8%、≤0.8%,但它们不提供 HCT、MCH 和 MCHC 的批内精密度 CV 设置。XN-1000 和 XS-1000i 设定的 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的批内精密度 CV 分别为:≤3.0%、≤1.5%、≤1.0%、≤1.5%、≤4.0%、≤1.0%、≤2.0%、≤2.0%。LH750 检测 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的批内精密度 CV 分别为:0.63%、0.49%、0.60%、0.62%、1.80%、0.38%、0.31%、0.49%。LH780 分别

为:1.01%、0.74%、0.72%、0.77%、2.10%、0.71%、0.59%、0.75%。XN-1000 分别为:1.38%、0.45%、0.42%、0.52%、1.96%、0.68%、0.61%、0.66%。XS-1000i 分别为:1.56%、0.63%、0.45%、0.51%、1.87%、0.70%、0.63%、0.63%。

2.2 4 台仪器的批间精密度 进行比定时,各台仪器的上 1 个月的高、中、低值室内质控的各个参数的 CV 值均达到 WS/T 406 中的要求。WS/T 406 要求的 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的批间精密度 CV 分别为:≤6.0%、≤2.5%、≤2.0%、≤4.0%、≤8.0%、≤2.5%、≤2.5%、≤3.0%。4 台仪器 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的批间精密度 CV 均低于 WS/T 406 的要求。

2.3 不同浓度的 20 份新鲜标本检测结果比对 LH750 以外的其他 3 台仪器的比对结果显示,LH780 最佳,见表 1。XN-1000 和 XS-1000i 检测 HCT 的比符合率为 80%,但是由 HCT 推算出的 MCV 和 MCHC 达不到要求,因此需对 XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 项目进行再校准。调整校正系数后再测定,LH780 检测 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT、MCV、MCH、MCHC 的比符合率分别为 90%、100%、95%、100%、90%、100%、100%、100%;XN-1000 分别为 90%、95%、95%、90%、95%、95%、95%、95%;XS-1000i 分别为 90%、95%、95%、85%、80%、85%。

表 1 LH780、XN-1000 和 XS-1000i 比对结果

项目	范围*	允许相对偏差(%)	n	LH780(n)		XN-1000(n)		XS-1000i(n)	
				符合	超限	符合	超限	符合	超限
WBC	(0.6~1.1)×10 ⁹ /L	≤10.0	2	1	1	0	2	0	2
	(2.6~175.9)×10 ⁹ /L	≤7.5	18	17	1	18	0	18	0
RBC	(2.77~6.94)×10 ¹² /L	≤3.0	20	20	0	19	1	19	1
Hb	56~184 g/L	≤3.5	20	19	1	19	1	19	1
PLT	(4~38)×10 ⁹ /L	≤15.0	2	1	1	1	1	1	1
	(65~838)×10 ⁹ /L	≤12.5	18	17	1	18	0	15	3
HCT	0.25~0.48	≤3.5	20	20	0	16	4	16	4
MCV	67.8~112.0 fL	≤3.5	20	20	0	14	6	14	6
MCH	20.6~37.6 pg	≤3.5	20	20	0	19	1	19	1
MCHC	304~357 g/L	≤3.5	20	20	0	14	6	13	7

*:为 LH750 测得值。

2.4 低值 WBC 标本和低值 PLT 标本的比对结果 WS/T 406 中对 WBC<2.0×10⁹/L 的标本,要求比对的相对偏差小于或等于 10%;PLT<40×10⁹/L 的标本,要求比对的相对偏差小于或等于 15%。在调查的 82 份低值 WBC 标本和 86 份低值 PLT 标本的比对结果中,将低值 WBC 标本分为 2 组:A 组(n=32),WBC≤1.0×10⁹/L;B 组(n=50),1.0×10⁹/L<WBC<2.0×10⁹/L。将低值 PLT 标本分为 3 组:C 组(n=46),PLT≤20×10⁹/L;D 组(n=20),20×10⁹/L<PLT≤30×10⁹/L;E 组(n=20),30×10⁹/L<PLT<40×10⁹/L。结果显示 A 组 WBC 结果的比符合率和 C、D 组 PLT 结果的比符合率均在 70%以下。

2.5 有仪器报警“血小板凝块(或聚集)”和“细胞干扰”的标本的 WBC 和 PLT 的比对结果 WBC 相对偏差高于 7.5%的标本中,LH780 占 5 份(14.3%),XN-1000 占 6 份(17.1%),XS-1000i 占 18 份(51.4%)。PLT 相对偏差高于 12.5%的标本中,LH780 占 6 份(17.1%),XN-1000 占 8 份(22.9%),XS-1000i 占 9 份(25.7%)。

3 讨 论

对于同一实验室中多个血液分析系统的分析结果比对,已有多文件及文献做了相应的要求^[4-6],也见诸不少实验报道

和经验介绍^[7-9]。

LH780、LH750、XN-1000、XS-1000i 各属于厂家的中、高档仪器。本研究观察了各个仪器的批内精密度和批间精密度,根据有关规程和 WS/T 406 的要求^[4],选取 LH750 作为参比仪器。LH750 和 LH780 均使用配套的质控品(高、中、低 3 个水平),有利于对仪器每日分析状态的互相监测。XN-1000 和 XS-1000i 与前二者既不属于同一厂家,也有部分不同的工作原理。

WS/T 406 中关于结果的可比性以相对偏差作为评价指标,同一项目的各个比对结果,测定值与标准值之差有正、负值之分,其差值与标准值之比(即相对偏差)也同样有正、负值。有关报道也将相对偏差的结果以正、负值表示^[10]。WS/T 406 中没有指明相对偏差以正、负值表示,应该是以测定值与标准值的绝对差值与标准值的比得到的相对偏差。

由于 LH780 和 LH750 既同属一厂家又同属一个档次的仪器,且使用相同的配套的校正、质控品,因此这 2 台仪器间的比对结果最佳。XN-1000 和 XS-1000i 由于 HCT 的分析原理不同于 LH750,因此与 LH750 的 HCT 比符合率仅达到 80%,而通过 HCT 参数推算得到的 MCV 和 MCHC 的比符合率则达不到大于或等于 80%的要求^[11]。初次比对结果显示,XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 检测结果(下转第 3001 页)

包括静脉曲张、长期卧床、血液高凝状态、恶性病、妊娠等^[1]。DVT 不能仅凭临床表现做出诊断,还需要辅助检查加以证实。我国 DVT 诊疗指南指出,DVT 诊断需要的辅助检查主要有:血浆 D-二聚体测定、多普勒超声检查、螺旋 CT 静脉成像、MRI 静脉成像和静脉造影^[2]。其中血浆 D-二聚体测定简单、快速,在临床中广泛应用。

当机体凝血系统被某种病理或者生理因素激活后,可以通过多种方式和途径激活凝血酶,使纤维蛋白原转化为纤维蛋白并交联,在出血部位形成血栓进行生理性止血,交联的纤维蛋白同时被激活的纤溶系统降解,产生一系列纤维蛋白降解产物(FDP),血液循环系统中凝血与纤溶的动态平衡保证血液保持液体状态。D-二聚体即为 FDP 其中一种,其增高往往说明体内有血栓形成,且血栓正在被纤溶系统降解。长期以来,人们对 D-二聚体的临床价值进行了深入的研究,发现其在血栓性疾病的筛查诊断治疗监测和预后评估方面具有重要价值^[3]。DVT 作为血栓性疾病的一种,其病程中必然伴随着纤维蛋白的降解,血浆 D-二聚体的升高对于诊断 DVT 有重要作用。但是除了 DVT 之外,多种疾病及病理状态均伴随 D-二聚体浓度的升高,如妊娠、弥散性血管内凝血(DIC)、冠心病、腹主动脉瘤、主动脉夹层等均有报道^[4]。Ay 等^[5]通过前瞻性队列研究发现,D-二聚体水平的升高可见于肿瘤性疾病患者,并与其不良预后相关。正因如此,对于 DVT 的诊断,D-二聚体的阴性预测价值高于其阳性预测值。Geersing 等^[6]通过 23 项临床研究,囊括 13 959 例疑似 DVT 的门诊患者的荟萃分析表明,D-二聚体定性及定量检测可以安全的排除门诊低危患者,尽管可用数据有限,定量检测表现仍优于定性检测。多种研究表明 D-二聚体的阳性定量诊断对于 DVT 的再发、加重有明显相关,其定量检测对于 DVT 复发、加重风险的评估及指导抗凝

方案、二级预防均有重要意义^[7]。

综上所述,D-二聚体作为临床上便捷、敏感的检测项目,对于 DVT 诊断、鉴别具有重要的意义,由于其在妊娠、DIC、冠心病、腹主动脉瘤、主动脉夹层、肿瘤性疾病等多种病理状态下均有升高,限制了其应用。对于 DVT 诊断,其阴性预测值高,可快速、安全的鉴别低危患者。D-二聚体的定量检测对于 DVT 复发、加重风险的预测及对于抗凝方案等的制订有一定提示作用,在临床 DVT 诊断的过程中可被广泛应用。

参考文献

- [1] Ferris EJ, George W. Holmes lecture. Deep venous thrombosis and pulmonary embolism; correlative evaluation and therapeutic implications[J]. Am J Roentgenol, 1992, 159(6): 1149-1155.
- [2] 李晓强, 王深明. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南[J]. 中国医学前沿杂志, 2013, 50(3): 53-57.
- [3] 孙黎, 胡志德. D-二聚体的临床价值: 来自系统评价和 Meta 分析的结论[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(20): 2718-2720.
- [4] Tripodi A. D-dimer testing in laboratory practice[J]. Clin Chem, 2011, 57(9): 1256-1262.
- [5] Ay C, Dunkler D, Pirker R, et al. High D-dimer levels are associated with poor prognosis in cancer patients[J]. Haematologica, 2012, 97(8): 1158-1164.
- [6] Geersing GJ, Janssen KJM, Oudega R, et al. Excluding venous thromboembolism using point of care D-dimer tests in outpatients: a diagnostic meta-analysis[J]. BMJ, 2009, 339: b2990.
- [7] Pabinger I, Ay C. Biomarkers and venous thromboembolism[J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2009, 29(3): 332-336.

(收稿日期: 2014-05-28)

(上接第 2958 页)

较 LH750 偏低,同时使 MCV 偏低而 MCHC 偏高。通过对 XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 参数再次校准后,与 HCT 有关的参数的比对符合率均有所提高。作为参比仪器的 LH750,由于 HCT 是由 MCV、RBC 这 2 个参数计算而来,因此,MCV 和 RBC 的校准和质控结果就至关重要,由此得到的 HCT 值,才能保证其他几个相关参数的比准确性。

实验中观察到 WBC 过低和 PLT 过低的标本比对结果难以达到 WBC、PLT 相对偏差小于或等于 10% 和小于或等于 15% 的要求。有研究报道,血液分析仪对低值 PLT 标本的测定有较大的误差^[12]。本研究结果显示, $1.0 \times 10^9 / L < WBC < 2.0 \times 10^9 / L$ 的标本和 $30 \times 10^9 / L < PLT < 40 \times 10^9 / L$ 的标本,比对结果相对偏差符合要求,可以接近或达到大于或等于 80% 的标准。

WS/T 406 中要求被选取的 20 份不同浓度的标本为临床标本,对于仪器报警“有血小板凝块”的标本,血小板凝块会对 WBC 和 PLT 检测产生较大的影响^[13],本研究结果显示 XS-1000i 检测这类标本的 WBC 和 PLT 的结果与其他仪器相比偏差较大。因此,当这 2 个项目的比对结果达不到要求时,应检查是否是标本中有血小板凝块,或者避免选取有“血小板凝块”等类似报警的标本用于比对分析。

参考文献

- [1] 彭明婷, 申子瑜. 血细胞分析溯源体系的建立及有关问题的探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 132-133.

- [2] 肖秀林, 王长征, 张娟安. Coulter LH750 血细胞分析仪性能评估[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(4): 111-114.
- [3] 彭黎明, 蒋能刚, 府伟灵. 多台血细胞分析仪校准方法的建立[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 539-542.
- [4] 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: 142-143.
- [5] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [6] 彭黎明, 王鸿利. 我国临床血液学检验亟待解决的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(3): 235-236.
- [7] 高原, 郑岚, 杨剑敏. 应用新鲜全血对多台血液分析仪比对的临床应用[J]. 检验医学, 2008, 23(3): 295-297.
- [8] 陈泽斌, 何芳. 不同型号血液分析仪比对方法及应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(17): 1387-1388.
- [9] 陈永辉, 曹兴建. 4 台血液分析仪结果比对的实用方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(6): 465-466.
- [10] 王文娟, 王佩佩, 李雪芬, 等. 新鲜血比对方法在血液分析仪室内质量控制中的应用[J]. 浙江大学学报: 医学版, 2008, 37(1): 88-92.
- [11] 乐家新, 周建山, 兰亚婷. 血细胞分析检测原理[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 205-208.
- [12] 许蕾, 宋颖, 沈薇, 等. 血液分析仪计数低值血小板的误差[J]. 临床检验杂志, 2010, 28(2): 151-152.
- [13] 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床释疑[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 10-14.

(收稿日期: 2014-06-28)