

• 经验交流 •

迈瑞 BC6600 型与 BC5600 型血细胞分析仪比对结果分析

李 丹

(四川省邛崃市医疗中心医院检验科 611530)

摘要:目的 对迈瑞全自动血细胞分析仪 BC6600 与 BC5600 进行日常比对,验证其检验结果的一致性,为临床提供准确的检验结果。方法 按照 NCCLS EP9-A2 文件要求,以可溯源的 BC6600 血细胞分析仪为比对方法,以 BC5600 血细胞分析仪为试验方法,用新鲜全血对白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板计数 4 个项目进行检测,计算相关系数(r)和直线回归方程,评价 2 台仪器间的一致性。结果 2 台仪器具有良好的相关性, $r > 0.975$,试验仪器在各项医学决定水平处的相对偏差 $< CLIA'88$ 允许误差 1/2 标准。结论 2 台仪器具有可比性,在临床上可以交替使用。

关键词:血细胞分析仪; 比对; 相对偏差

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.064

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)18-2652-02

随着本院规模的不断扩大和患者数量的增加,为满足临床需求,本院同时拥有 2 台迈瑞全自动血细胞分析仪。由此带来的问题可能是同一检测标本在不同的检测系统有不同的检测结果,从而误导临床医生。根据 ISO15189 文件要求,当同样的检验项目应用于不同程序或设备,或不同地点进行时,需验证在临床适用区间内检验结果的可比性;要求至少每半年对科室仪器进行比对试验,以保证检验结果在不同仪器之间具有可比性^[1]。现将本院 2 台全自动血细胞分析仪比对,并将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 取患者每日新鲜全血标本,其浓度符合美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件要求^[2]。白细胞 $< 2.0 \times 10^9/L$ 4 例, $(2.1 \sim 5.0) \times 10^9/L$ 8 例, $(5.1 \sim 11.0) \times 10^9/L$ 16 例, $(11.1 \sim 25.0) \times 10^9/L$ 8 例, $> 25.1 \times 10^9/L$ 4 例;红细胞 $< 3.0 \times 10^{12}/L$ 4 例, $(3.1 \sim 4.0) \times 10^{12}/L$ 12 例, $(4.1 \sim 6.0) \times 10^{12}/L$ 20 例, $> 6.1 \times 10^{12}/L$ 4 例;血红蛋白 $< 90 g/L$ 6 例, $(90 \sim 120) g/L$ 10 例, $(121 \sim 170) g/L$ 20 例, $> 170 g/L$ 4 例;血小板 $< 50 \times 10^9/L$ 4 例, $(51 \sim 150) \times 10^9/L$ 8 例, $(151 \sim 300) \times 10^9/L$ 12 例, $(301 \sim 450) \times 10^9/L$ 12 例, $> 451 \times 10^9/L$ 4 例。

1.2 仪器与试剂 迈瑞 BC6600 血细胞分析仪为参比仪器(因每年参加卫生部室间质评为优秀,性能稳定),试剂与校准品为厂家配套产品;迈瑞 5600 型血细胞分析仪为试验仪器,试剂为厂家配套产品。

1.3 方法 2 台仪器按照使用说明书定期进行维护、保养,每日均做室内质控,且所有数据在控。每天采集 8 例患者新鲜标本先后在 2 台仪器上测定白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板计数,测定顺序为 1→8,8→1,2 h 内完成,共测 5 d,记录结果。

1.4 数据处理 根据 EP9-A2 文件要求进行方法内和方法间的离群值检验,即以 4 倍绝对差值的均值和 4 倍相对差值的均值作为控制限,若没有差值超出 2 种控制限,就判断没有离群值。以所得数据分别作 \bar{Y}_i 对 \bar{X}_i 、 Y_{ij} 对 \bar{X}_i 、 $(Y_i - \bar{X}_i)$ 对 \bar{X}_i 、 $(Y_{ij} - \bar{X}_i)$ 对 X_i 4 个图。从以上 4 个图可直观地对 2 种方法间的线性关系、偏差大小以及有无离群点的情况有初步了解。通过以上作图分析,目测 2 种方法间的相关性良好,可进行以下分析。可用相关系数(r)来粗略估计 X 取值范围是否足够宽,若 $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.95$ 则认为 X 取值范围合适, X 的误差已被数据范围所抵消,这时就可用简单的直线回归来估计斜率和截距。根据 EP9-A2 文件提供的计算方式采用 Excel 软件对数据

进行处理。

1.5 临床可接受性判断 参照 NCCLS 实验室修正案(CLIA'88)能力比对检验质量的要求,以其 1/2 作为本次比对试验允许误差的判断标准,即白细胞 $\leq 7.5\%$,红细胞 $\leq 3.0\%$,血红蛋白 $\leq 3.5\%$,血小板计数 $\leq 12.5\%$ 。

2 结 果

2.1 2 台仪器相关性比较 见表 1。

表 1 2 台仪器相关性比较及回归方程

检测项目	r	r^2	回归方程
白细胞	0.999	0.999	$Y=1.022X-0.096$
红细胞	0.999	0.997	$Y=0.993X+0.004$
血红蛋白	0.999	0.999	$Y=0.982X+1.972$
血小板计数	0.997	0.995	$Y=1.022X-6.907$

2.2 2 台仪器各比对项目在医学决定水平(X_c)处的相对偏差(SE) 见表 2。

表 2 2 台仪器各检测项目在 X_c 处 SE 比较

检测项目	X_c	SE(%)
白细胞	2.0	2.60
	4.0	0.20
	10.0	1.20
	160.0	0.56
红细胞	3.5	0.54
	5.5	0.58
	6.0	0.58
血红蛋白	80.0	0.68
	120.0	0.15
	300.0	0.09
血小板计数	50.0	11.60
	100.0	4.69

3 讨 论

本科室 2 台同为迈瑞五分类血细胞分析仪,其中 BC6600 用于住院部血常规检测,BC5600 用于门诊血常规检测,如何对同一检测项目在不同检测系统所测结果进行分析评价,使所测

结果具有可比性,这是目前检验医学界关注和讨论的热点^[3]。由 NCCLS 批准的用患者样本进行方法比对及 EP9-A2 文件为笔者提供了比对依据。

根据测试结果,参照 EP9-A2 文件的步骤进行方法内、方法间离群值检验,结果白细胞和血小板计数各有 1 个数据发现为离群值,按照文件要求,将该标本的所有数据(X 和 Y)删除后再进行分析。以参比仪器 BC6600 的检测结果为自变量 X,以试验仪器 BC5600 的检测结果为因变量 Y,计算仪器 r 和回归方程。由表 1 可知,r>0.975 或 r²>0.95,说明试验数据分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,可进一步用于估计相对偏差。以 SE<1/2CLIA'8 规定的检验质量要求为判断标准,BC6600 和 BC5600 的 SE<规定的允许误差,本组比对试验结果可以接受,在临床上可以交替使用 2 台仪器。此外,血小板计数在医学决定水平 50.0 处其相对偏差接近允许误差上限,这可能与仪器法检测血小板受到的干扰因素多有关,与文献^[4]相符。值得一提的是,在本次试验之前 BC6600 血细胞分析仪(参比仪器)做了配套校准物可溯源性校准,BC5600 血细胞分析仪用患者新鲜血进行校准,这也是本次比对结果满意的重要因素。虽然同为迈瑞血细胞分析仪(BC6600 和 BC5600),性能良好,室内质控正常,但仪器的型号不同,其原理和所用试剂不同,因此,检测结果仍可能存在系统误差^[5-7]。通过建立比对制度,可使仪器间的相对偏差处于可接受范围。

根据国际血液标准化委员会文件要求,血细胞分析仪的检测结果必须直接或间接溯源至参考方法才能保证结果的准确性和不同实验室检测结果的可比性。本次比对以 BC6600 为

参比仪器,该仪器参加卫生部临床检验中心室间质评合格,本次比对结果可间接溯源至参考方法,具有可比性,2 台仪器在临床中可以交替使用。

参考文献

[1] 朱学清,武凡,贾若倩. KX-21 型与 ACTdiff2 型血细胞分析仪的比对分析[J]. 蚌埠医学院学报,2014,39(5):655-656.
 [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards Ep9-A2:Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;Approved Guideline-second edition[S], Wayne,PA;NCCLS,2002.
 [3] 梁芳,葛亮,张宪波. NCCLS EP-A2 文件在不同血细胞分析仪结果比对中的应用[J]. 航空航天医学杂志,2011,22(2):216-218.
 [4] 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.
 [5] 李春碧,伏攀. BC6600 型全自动血细胞分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床,2014,11(17):2347-2349.
 [6] 贺端明,林该胃,任婷婷. 新鲜全血对不同血细胞分析仪的比对试验[J]. 检验医学与临床,2011,8(2):145-147.
 [7] 李长军,肖桂芝. 两种血细胞分析仪检测结果比对及偏差评估[J]. 中国实用医药,2011,6(14):257.

(收稿日期:2016-03-25 修回日期:2016-06-07)

• 经验交流 •

2013~2015 年泌尿生殖道感染解脲支原体耐药性变迁的研究

李琛泽,杨 健,江培涛

(南京鼓楼医院集团仪征医院检验科,江苏仪征 211900)

摘要:目的 了解近 3 年泌尿生殖道解脲支原体(UU)感染耐药变化情况,指导临床合理用药。方法 采用支原体分离、鉴定、药敏复合检测板及固体琼脂培养法对 1 164 例有症状患者进行 UU 检测及药敏分析。结果 1 164 例有症状患者中,UU 阳性 405 例,阳性率 34.8%。药物敏感试验结果 3 年合计耐药率最低的抗菌药物为美满霉素和强力霉素,耐药率分别为 5.4%和 7.2%;耐药率最高的抗菌药物为林可霉素和甲砒霉素,耐药率分别为 78.5%和 62.7%;而美满霉素、强力霉素、大观霉素、交沙霉素 4 种抗菌药物的耐药率呈逐年递升状态,而罗红霉素、阿奇霉素等的耐药率变化不大。结论 UU 对常用抗菌药物有不同程度的耐药性,因此,临床诊治前应尽可能做支原体培养及药敏试验,优先选择强力霉素、美满霉素等抗菌药物,并合理、规范用药。

关键词:泌尿; 解脲支原体; 耐药性; 变迁

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.065

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2016)18-2653-02

支原体是一类不具有细胞壁并可在人工培养基上生长的原核细胞微生物,可引起人类多种疾病。其中解脲支原体(UU)可引起人类非淋病性尿道炎,并与男性慢性前列腺炎、男性不育、女性不孕等疾患高度相关^[1]。近年发病率逐渐上升,因抗菌药物的不规范使用,使 UU 对部分抗菌药物产生耐药。本院对 2013~2015 年临床患者泌尿生殖道分离的 405 株阳性患者进行药敏分析,以了解本地区 UU 对常用抗菌药物的耐药变迁情况,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2013~2015 年门诊及住院患者 1 164 例,UU 检测阳性 405 例,其中 2013 年 113 例,2014 年 135 例,

2015 年 157 例。所有患者中,女性 334 例,男性 71 例;年龄 18~72 岁,中位年龄 38 岁。

1.2 标本采集 严格按照《全国临床检验操作规程》进行标本采集,用无菌拭子取男性患者尿道分泌物、前列腺按摩液或不明原因不育者精液,女性患者取宫颈分泌物或阴道分泌物。

1.3 仪器与试剂 隔水恒温培养箱由上海医用恒温设备厂生产。支原体培养、鉴定、药敏试剂盒,以及 A8 UU 琼脂培养基由郑州安图绿科生物工程有限公司提供。

1.4 方法 严格按照试剂盒操作说明书进行,将标本接种于含有尿素的肉汤培养瓶中并将培养瓶与药敏试剂条同时在 36℃恒温箱内孵育,24、48 h 分别记录结果。将上述肉汤培养