

2.2 将不同性别资料按年龄分组统计,总胆红素、结合胆红素、未结合胆红素的各年龄之间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2~3。

3 讨论

本组调查结果显示,兰州地区健康成人总胆红素参考范围为 7.9~24.1 $\mu\text{mol/L}$ 、结合胆红素参考范围为 0.0~6.6 $\mu\text{mol/L}$ 、未结合胆红素参考范围为 6.1~19.5 $\mu\text{mol/L}$ 。本组结果与《全国临床检验操作规范》3 版、《诊断学》7 版(总胆红素为 3.4~17.1 $\mu\text{mol/L}$ 、结合胆红素为 0.0~3.4 $\mu\text{mol/L}$)、《简明临床检验参考值与疾病》(总胆红素为 2.0~19.0 $\mu\text{mol/L}$ 、结合胆红素为 0.0~6.8 $\mu\text{mol/L}$)的总胆红素参考范围有差异^[1-3],与本科 1999 年用贝克曼 CX5 生化分析仪调查的结果(总胆红素为 6.8~29.1 $\mu\text{mol/L}$ 、结合胆红素为 0.0~6.8 $\mu\text{mol/L}$)及其他一些地区调查结果也不同^[4-8],与沈阳地区调查结果(总胆红素 5.6~26.0 $\mu\text{mol/L}$)也不同。本组将不同参考范围应用于健康体检人群,用文献[1]提供的参考范围统计健康体检人群,胆红素异常率为 35.3%,用本科 1999 年的调查结果统计健康体检人群,胆红素异常率为 3.86%,用本研究调查结果统计健康体检人群,胆红素异常率为 9.95%,显然本研究调查结果比较合理。

胆红素主要来自衰老破坏的红细胞,因此其含量变化受红细胞影响较大,高海拔地区人群的血液红细胞数、血红蛋白含量高于低海拔地区人群;男性血液的红细胞数、血红蛋白含量高于女性,因此总胆红素存在地区、性别的差异。兰州地区属于亚高原多民族地区,胆红素总量高于低海拔地区,符合地理特征,结合胆红素含量受肝脏葡萄糖醛酸化能力限制,含量比

• 经验交流 •

较稳定,不同资料报道结果和本组调查结果基本一致。

参考范围是在特定条件下得到的特定地区人群的生理、生化指标,存在人群特征,受地理环境和生活习惯影响。教科书普遍采用的早期专业资料提供的调查结果,不一定适合当地人群,本研究调查准备充分,调查对象的体检资料全面且客观,结果可信,可作为兰州地区健康成人总胆红素参考范围使用。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:452-457.
- [2] 陈文斌,潘祥林. 诊断学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2008:363-365.
- [3] 杨振华,周序开. 简明临床检验参考值与疾病[M]. 北京:中国社会科学出版社,1995:17-18.
- [4] 宋宁. 796 例健康人血清总胆红素参考范围调查[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2006,27(8):8.
- [5] 王先鸣,王平,司玉春. 兰州地区 1 489 例健康人血液生化正常参考值范围调查[J]. 兰州医学院学报,1999,25(1):49-51.
- [6] 钱净,孙艾乔. 昆明地区健康人群血清总胆红素的参考区间调查[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):26-27.
- [7] 周世峰. 广东省茂名地区健康人群总胆红素、直接胆红素参考值调查[J]. 中国现代检验杂志,2006,13(9):29-31.
- [8] 王淑娟,齐振普,张敏. 钒酸盐氧化法测定胆红素的参考值调查[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(8):63-64.

(收稿日期:2010-12-15)

两台血细胞分析仪测定白细胞正确度性能评价

刘永华,陈化禹

(天津中医药大学附属第一医院检验科 300193)

摘要:目的 对 SYSMEX XE-2100 与 BC-5300 两台血细胞分析仪测定白细胞结果的准确度的性能进行评价,了解其偏倚的可接受性。方法 根据临床和实验室标准协会(CLSI)有关文件(EP9-A2)选取 40 例患者标本,用两台血细胞分析仪同时测定白细胞,检测离群点并进行直线相关分析,计算医学决定水平处的预期偏倚。结果 两台仪器测定结果均无离群点,直线回归方程为 $Y = 1.008 9X - 0.353 0$, $r^2 = 0.990$; 3 个医学决定水平处预期偏倚分别为 $0.326 \times 10^9/L$ 、 $0.255 \times 10^9/L$ 和 $0.086 \times 10^9/L$ 。结论 白细胞在 $3 \times 10^9/L$ 、 $11 \times 10^9/L$ 和 $30 \times 10^9/L$ 3 个医学决定水平处预期偏倚可以接受。

关键词:白细胞; 血细胞分析仪; 正确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.06.046

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2011)06-0701-02

了解新系统与原系统(SYSMEX XE-2100 血细胞分析仪与迈瑞 BC-5300 血细胞分析仪)之间的偏倚是否会对临床诊疗产生影响,根据 CLSI(NCCLS)EP9-A2 对两种不同仪器检测相同项目比对实验评价流程的相关文献^[1-3],用两个系统同时检测一批患者样本,采用偏倚对两种方法所得结果准确度的性能进行评价^[4]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 40 份临床患者新鲜标本,无溶血、脂血、凝血,EDTA-K₃ 抗凝真空采血管采集,分为 4 组,见表 1。

1.2 仪器与试剂 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪及配套试剂,质控物 QC-93410801、QC-93410802、QC-93410803,校准物 SYSMEX CALIBRATOR SYSTEM(SCS-1000) LOT(NO.

80990525)。深圳迈瑞公司的 BC-5300 血细胞分析仪及配套试剂,质控物 ZX28009H、ZX28209L、ZX28309N,校准物 ZX11409C。

表 1 白细胞测定范围和分配比例

组别	A 组	B 组	C 组	D 组	E 组
范围($10^9/L$)	<2.0	2.1~5.0	5.1~11.0	11.1~25.0	>25.1
比例(%)	10	20	40	20	10

1.3 方法 XE-2100 全自动血细胞分析仪作为对比方法,BC-5300 血细胞分析仪作为实验方法,按表 1 所示比例选择 40 份患者标本,每天测定 8 份标本,每份标本用两种方法分别做双

份测定,第 1 次按顺序 1~8,第 2 次按顺序 8~1,共测 5 d。

1.4 数据处理 方法内离群点检查:对比方法(X)和实验方法(Y)每样本双份测定差值的绝对值为 DX_i, DY_i ; 相对的差值绝对值为 DX'_i, DY'_i , 计算其均数 $\overline{DX_i}, \overline{DY_i}, \overline{DX'_i}, \overline{DY'_i}$, 允许范围为 4 倍均数即 $4\overline{DX_i}, 4\overline{DY_i}, 4\overline{DX'_i}, 4\overline{DY'_i}$, 超出上述允许范围为离群值。

重复测定均值的散点图 以实验方法每样本双份测定的均值($\overline{Y_i}$)为 Y 轴,对比方法每样本双份测定的均值($\overline{X_i}$)为 X 轴绘制散点图。以实验方法每次测定值(Y_{ij})为 Y 轴,对比方法每样本双份测定的均值($\overline{X_i}$)为 X 轴绘制散点图。以每个样本两种方法双份测定的均值差($\overline{X_i} - \overline{Y_i}$)为 Y 轴,对比方法每样本双份测定的均值($\overline{X_i}$)为 X 轴绘制偏倚图。以单次测定的 Y 值与 $\overline{X_i}$ 的差值($Y_{ij} - \overline{X_i}$)为 Y 轴,对比方法每样本双份测定的均值($\overline{X_i}$)为 X 轴绘制偏倚图。检查方法间的离群点,计算两方法间测定的绝对差值及其均值,得到 \overline{E} ,控制限为 $4\overline{E}$; 两方法间测定的相对差值及其均值,得到 $\overline{E'}$,控制限为 $4\overline{E'}$ 。超出控制限(4 倍均数)时,为离群值(i 为样品编号, j 为重复测定号)。以实验方法为 Y 轴,以对比方法为 X 轴,以 Y_{ij} 对 X_{ij} 作图,检查两种方法在整个检测范围内的线性关系,用 Excel 统计分析软件可得到直线回归方程 $\hat{Y} = bX + a$ 、相关系数 r 值及斜率 b 和截距 a ; 并计算医学决定水平(X_c)处的预期偏倚 B_c 及 95% 可信区间。

2 结 果

2.1 方法内离群点检查 通过计算,绝对差值允许范围 $4\overline{DX_i}$ 为 $0.471 \times 10^9/L$, $4\overline{DY_i}$ 为 $0.858 \times 10^9/L$; 相对差值允许范围 $4\overline{DX'_i}$ 为 $0.08 \times 10^9/L$, $4\overline{DY'_i}$ 为 $0.124 \times 10^9/L$ 。按 EP9-A2 规定,经检查两种测定结果均未发现离群值。

2.2 作图 通过散点图与偏倚图可较直观地显示两方法线性关系良好,偏倚较小以及有无离群点。

2.3 方法间离群点检查 计算两方法间测定的绝对差值及相对差值均值,得到绝对差值均值 \overline{E} 为 0.421,控制限 $4\overline{E}$ 为 1.684,相对差值均值 $\overline{E'}$ 为 0.043,控制限 $4\overline{E'}$ 为 0.172。未发现离群值。

2.4 线性回归 用 Excel 统计分析软件可得到直线回归方程 $Y = 1.0089X - 0.3530$, $r = 0.995$, $r^2 = 0.990$, 两种方法的相关系数 $r = 0.995$, 因为 $r > 0.975$, 故说明对比方法的取值范围足够宽,误差对回归估计的影响可以忽略不计,即 X 变量的误差可由数据的范围予以补偿,也说明回归统计的斜率 b 和截距 a 可靠。

表 2 白细胞医学决定水平的偏倚结果 ($\times 10^9/L$)

X_c	B_c	B_c 95% CI 下限	B_c 95% CI 上限	E_A
3	0.326	0.222	0.430	0.45
11	0.255	0.172	0.338	1.65
30	0.086	-0.075	0.247	4.5

2.5 偏倚估计 $Y = 1.0089X - 0.3530$, Y 的标准估计误差 (S_{yx}) 即残差平方和与残差自由度之商的平方根为 0.5269, 表

示散点围绕回归直线的分散程度^[5-6]。在 X_c 处的预期偏倚 B_c 、 B_c 95% CI 下限、 B_c 95% CI 上限及 X_c 处可接受偏倚 E_A ^[8], 见表 2。

3 讨 论

近年来,随着医学检验水平的提高,各地区、各医院检验结果之间的可比性也越来越受到临床诊疗的重视,如何保证同一标本在同一实验室内检验结果的准确性和可比性,是检验工作普遍面临的问题^[9]。但目前血细胞计数仪的可比性尚无参考方法,有的地区正在建立比对实验室,开展实验室之间的比对,实验室内也应同时对同类仪器及同一仪器的不同检测模式进行定期比对,才能保证室内和空间检测结果的可比性^[10]。日本 SYSMEX 公司血细胞分析仪具有完整的检测系统,使用多年,用其作为对比方法而新近引入的深圳迈瑞 BC-5300 血细胞分析仪作为实验方法。两台仪器都使用配套的试剂,比对前经过严格校准, XE-2100 全自动血细胞分析仪是通过配套校准品校准, BC-5300 血细胞分析仪是通过定植的标准品进行校准,即具有溯源性,每日室内质控合格。但在实际工作中,白细胞测定结果总有一些差异,这种差异是否可以接受,本组应用患者新鲜的血浆,根据 CLSI(NCCLS) EP9-A2,对两种方法进行比对分析,参照白细胞检测的允许误差为 15% 的规定,计算可接受偏倚。结果显示,白细胞医学决定水平在 3×10^9 、 11×10^9 和 30×10^9 处的 95% 置信区间上限低于可接受偏倚,则预期偏倚小于可接受偏倚的概率很高 ($> 95\%$), 因此实验方法与对比方法相当,偏倚可以接受,不影响临床诊疗。

参考文献

- [1] 杨国昌,许叶. 精密度评价和方法比较中 NCCLS 评价方案的应用 [J]. 临床检验杂志, 1999, 17(1): 47-49.
- [2] 张凤川,刘松坚,卿翠莲. NCCLS EP9-A 在仪器评价中的应用 [J]. 第三军医大学学报, 2003, 25(4): 359-362.
- [3] 张传宝,张克坚. 方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCLS 文件 EP9-A [J]. 江西医学检验, 2000, 18(2): 108-109.
- [4] 陈化禹,耿洁,焦连亭. 不同溯源的两台血凝仪测定纤维蛋白原方法学比较 [J]. 检验医学, 2009, 24(4): 278-280.
- [5] Linnet K. Evaluation of regression procedures for method comparison studies [J]. Clin Chem, 1993, 39(6): 424-432.
- [6] Zwillinger D, Kokoska S. CRC Standard probability and statistics tables and formulae [J]. Boca Raton Florida: CRC Press, 1999: 270.
- [7] 王诗瑾,钱庆文,钱书虹. 实验诊断与药物干扰 [M]. 郑州: 郑州大学出版社, 2002: 130.
- [8] 冯仁丰. 临床检验质量管理基础 [M]. 2 版. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 413
- [9] 段秋林,殷海燕,樊超英. 新鲜全血标本在多台血细胞分析仪间室内质控中的作用 [J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 187-188.
- [10] 田时志,王丹. CELL-DYN3200 全自动五分类血球计数仪全血与预稀释血检测结果比对 [J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(12): 1141-1142.

(收稿日期: 2011-01-05)