

• 临床检验研究 •

同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究

何 平,姚舒生
(安徽省舒城县人民医院检验科 231300)

摘 要:**目的** 探讨同一品牌三分群与五分类血液分析仪测定结果的可比性。**方法** 随机选取该院住院患者 58 例,采集外周血抗凝标本后 2 h 内在两台经校准的血液分析仪上进行检测,并对检测结果进行统计学分析。**结果** 两台仪器的白细胞、红细胞、血红蛋白、血细胞比容、血小板、中性粒细胞百分比及淋巴细胞百分比检测结果之间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)且具有良好的相关性($r>0.975$);中间细胞群百分比检测结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)且不具有良好的相关性($r<0.975$)。**结论** 定期对不同仪器进行检测结果比对和校准,有利于保证检验结果的准确性和一致性;三分群分析仪对白细胞的检测只能作为初筛,采用五分类分析仪进行血常规检验更为理想。

关键词:血液学; 对比研究; 临床实验室技术; 三分群与五分类
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.07.023 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)07-0774-02

Results comparability analysis of different hematology analyzers of the Same brand

He Ping, Yao Shusheng
(Department of Clinical Laboratory of Shucheng People's Hospital, Anhui 231300, China)

Abstract:**Objective** To investigate the comparability between 3-part and 5-part white blood cells(WBC)differential hematology analyzers of the same brand. **Methods** 58 patients were randomly selected and peripheral blood samples were collected and analyzed by the two analyzers in 2 h. Then, the results were statistically analyzed. **Results** There were no statistical difference($P>0.05$)and were fine correlation($r>0.975$)of white blood cells, red blood cells, hemoglobin, hematocrit, platelet, percentage of neutrophils and lymphocytes between the two analyzers. But, there were statistical difference($P<0.05$)and were no fine correlation($r<0.975$)of percentage of mixed cells between the two analyzers. **Conclusion** Regular comparison and calibration of different analyzers are important for the accuracy and consistency of results. Analysis of white blood cells, using 3-part WBC differential analyzer, could only be taken as preliminary screening, and 5-part WBC differential analyzer is more ideal for clinical application.

Key words:hematology; compstudy; clinical laboratory techniques; three group-dividing and five classification

三分群和五分类血液分析仪在各级医院中广泛使用,但分析仪检测结果的对比性分析多局限于三分群与三分群分析仪或五分类与五分类分析仪之间的比较^[1-5]。分析同一品牌三分群与五分类血液分析仪测定结果间的可比性,有利于了解不同分析仪检测结果的差异,保证临床检验结果的准确性和稳定性。本组采用同一品牌三分群和五分类血液分析仪分别对相同标本进行检测,并对检测结果进行统计学分析。报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机选取该院住院患者 58 例,分别采集静脉外周血 2 mL 注入含乙二胺四乙酸二钾(ethylene diamine tetraacetic acid-K₂, EDTA-K₂)的抗凝管中。所有临床标本在采集后 2 h 内进行检测。

1.2 仪器和试剂 (1)Sysmex 公司 KX-21N 型三分群血液分析仪和 XT-1800i 型五分类血液分析仪各一台,均使用原装配套试剂。(2)以分析仪原装配套质控品作为室内质控品, KX-21N 质控品批号为高值 02670823、中值 02680822、低值 02670821; XT-1800i 质控品批号为高值 03120803、中值 03120802、低值 03120801。所有试剂及质控品均在有效期内使用。

1.3 方法 由厂方工程师完成仪器常规维护并用清洗液浸洗所有管道系统,在确定空白及携带污染率检测符合仪器要求后进行质控品及临床标本检测。检测按《全国临床检验操作规程》相关要求进行。随机选择 1 例临床标本分别在两台分析仪上各检测 20 次,计算各指标检测结果变异系数(coefficient of differentiation, CV)^[6];在 CV 值符合相关要求的条件下以两台血液分析仪检测相应配套室内质控品,室内质控品检测结果均

在控制范围内的条件下进行临床标本检测;58 例临床标本在两台仪器上分别检测 1 次,检测指标包括白细胞(white blood cell, WBC)、红细胞(red blood cell, RBC)、血细胞比容(hematocrit, HCT)、血红蛋白(hemoglobin, Hb)、淋巴细胞百分比(lymphocytes%, LYM%)、中性粒细胞百分比(neutrophils%, NEUT%)、中间细胞群百分比(mixed cells%, MXD%),计算相应检测结果平均值($\bar{x}$)、标准差(s)及两台仪器检测结果间的相关系数(r)。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 10.0 统计软件进行配对 t 检验和检测结果之间的相关性分析,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种分析仪检测临床标本结果分析 见表 1。

表 1 两种分析仪检测临床标本结果比较

检测指标	分析仪 ^b	$\bar{x}$	s	P 值 ^c
WBC($\times 10^9/L$)	A	7.10	3.50	>0.05
	B	7.22	3.63	
RBC($\times 10^{12}/L$)	A	3.61	0.24	>0.05
	B	3.68	0.25	
Hb(g/L)	A	104.70	25.00	>0.05
	B	105.30	25.20	
HCT(L/L)	A	0.32	0.07	>0.05
	B	0.33	0.07	

续表 1 两种分析仪检测临床标本结果比较				
检测指标	分析仪 ^b	$\bar{x}$	<i>s</i>	<i>P</i> 值 ^c
PLT($\times 10^9$ /L)	A	160.90	81.10	>0.05
	B	165.50	82.50	
NEUT%	A	70.46	13.22	>0.05
	B	71.72	13.91	
LYM%	A	20.79	11.23	>0.05
	B	20.20	11.62	
MXD% ^a	A	8.76	3.63	<0.01
	B	8.06	3.24	

^a:表示 MXD%在三分群分析仪中为直接检测指标,在五分类分析仪中为嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞和单核细胞在外周血 WBC 中所占百分比之和。^b:表示 A 为 KX-21N 型三分群血液分析仪,B 为 XT-1800i 型五分类血液分析仪。^c:表示 *P* 值由配对 *t* 检验分析计算后获得。

2.2 两种分析仪检测临床标本结果相关性分析 见表 2。

表 2 两种分析仪检测临床标本结果相关性分析		
检测指标	回归方程	<i>r</i> 值
WBC($\times 10^9$ /L)	$Y=0.095+0.962X$	0.998
RBC($\times 10^{12}$ /L)	$Y=0.126+0.947X$	0.983
Hb(g/L)	$Y=1.95+0.976X$	0.997
HCT(L/L)	$Y=0.004+0.950X$	0.997
PLT($\times 10^9$ /L)	$Y=-4.70+1.001X$	0.995
NEUT%	$Y=3.0+0.941X$	0.980
LYM%	$Y=1.0+0.952X$	0.987
MXD%	$Y=0.5+1.031X$	0.921

3 讨 论

Sysmex XT-1800i 型五分类血液分析仪采用半导体激光、流式细胞核酸荧光染色技术和流体力学聚焦原理对血细胞进行分析,可以获得准确的白细胞五分类结果,并能判断标本中是否存在幼稚细胞;常规最大分析速度可达每小时 80 份标本,可同时提供 24 项参数和多种可疑性旗标^[7]。Sysmex KX-21N 型三分群血液分析仪以电阻抗法为检测原理,根据通过计数微孔颗粒体积大小不同,所产生的电阻脉冲不同进行血细胞分析;全血标本经溶血素作用后 RBC 和 PLT 被溶解,此时标本中的细胞成分仅为白细胞,不同体积白细胞通过计数微孔时产生的电阻脉冲不同,并根据脉冲大小(细胞体积大小)将白细胞分为 3 群,即大细胞群、中间细胞群和小细胞群,由于仅能根据细胞核体积差异识别细胞,不能对白细胞进行分类,故只能称“分群”,且大细胞群和小细胞群也只是相对意义上的中性粒细胞和淋巴细胞。

根据美国临床和实验室标准化协会文件(EP09A2IR)的要求,当应用不同方法检测相同指标时,若检测结果 $r\geq 0.975$,可视为不同方法检测结果之间具有良好的相关性。本研究显示,经配对 *t* 检验分析,KX-21N 型和 XT-1800i 型血液分析仪 WBC、RBC、Hb、HCT 及 PLT 检测结果比较差异无统计学意义($P>0.05$)且具有良好相关性($r>0.975$);白细胞分类指标中,NEUT%、LYM%检测结果比较差异无统计学意义($P>0.05$)且具有良好的相关性($r>0.975$),但 MXD%检测结果比

较差异有统计学意义($P<0.01$)且不具有良好的相关性($r<0.975$),MXD%三分群比五分类检测结果高 8.7%,可能与三分群和五分类分析仪检测白细胞原理不同,且中间细胞群细胞在外周血 WBC 中所占比例较低,相对偏差较大有关。可见除 MXD%外,其他指标在 KX-21N 与 XT-1800i 型血液分析仪之间具有很好的可比性。

XT-1800i 型五分类血液分析仪采用独特的核酸荧光染色方法,在白细胞形态正常的情况下,可以替代人工显微镜法分类,甚至比人工显微镜法更准确,但当检测结果中有各种异常信息提示或检测非合格标本时,仍需人工显微镜法复检^[8-9]。KX-21N 型三分群血液分析仪对白细胞不能分类只能分群,与五分类分析仪检测结果比较 MXD%明显偏高,故三分群分析仪对白细胞的检测只能作为初筛。当 MXD%升高时必须进行显微镜法或五分类分析仪复检,可采用 MXD%首次结果大于 0.10%作为复检标准,在检测结果经过确认、补充、区分后才能发出报告^[10-11]。本组认为,五分类分析仪在白细胞分类检测方面优于三分群分析仪,且三分群与五分类分析仪检测结果报告不统一,因此采用五分类分析仪进行外周血常规检验较为理想。

目前,医院检验科同时应用三分群与五分类血液分析仪进行外周血常规检验的现象较为普遍,根据临床实验室质量管理相关要求,为保证检验结果准确可靠,必须在参照系统准确、稳定的前提下,采用新鲜全血标本定期对不同仪器进行检测结果比对和校准,且每年至少应进行 1 次,从而有利于保证检验结果的准确性和一致性,为临床提供可靠的诊疗依据^[12]。

参考文献

[1] 葛亮,季明德,陈云峰,等. 不同血细胞分析仪结果比较[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(12):1142-1143.

[2] 汪艳,朱敏,张静. 同型号全自动血细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(2):166-167.

[3] 李山,黄鹏,易珍,等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(9):833-834.

[4] 李栋成,宋颖,许蕾,等. HORIBA ABX Pentra-60 与 Sysmex XT-2000i 相关性研究工作[J]. 检验医学,2009,24(2):163-164.

[5] 赵秋剑,薛海鲸,刘存慧. 两种血细胞分析仪间比对方法探讨[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(10):960.

[6] 展风霞,王谦,杨晓静,等. 新鲜全血代替校准物在多系列血液分析仪上的应用[J]. 临床检验杂志,2003,21(3):167.

[7] 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,2006:138-139.

[8] 张清秀,王艳,宋文琪,等. 三种全自动五分类血细胞分析仪与人工分类儿童白细胞的比较[J]. 现代检验医学杂志,2008,23(2):68-69.

[9] 洪宝建,朱月霞,牛苗英. XT-1800i 全自动血液分析仪的应用性能评价[J]. 江西医学检验,2005,23(6):611-616.

[10] 孙世忠,翁亚贤,李光. Sysmex KX-21 血细胞分析仪复检规则的制定与评价[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(5):436-437.

[11] 吴际贞,孟宪君. 三分群血液分析仪对中间细胞群增高时镜检的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(9):918-920.

[12] 彭明婷. 血液分析仪质量控制的问题与对策[J]. 检验医学,2008,23(6):551-553.