

床应用及评价[J]. 国际检验医学, 2008, 29(6): 542-544.
 [7] 谭云昌, 曾正莲. 不同品牌化学发光仪检测甲状腺激素的相关性分析[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1622-1623.
 [8] 常霞, 常丽. 心肌酶测定的方法对比和偏差评估[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(3): 46.
 [9] 李启欣, 李炜焯, 陈斌鸿, 等. 不同化学发光检测 FT3、FT4、TSH

结果的可比性和偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 790-791.
 [10] 刘建华. 不同检测系统促甲状腺激素测定结果的可比性分析[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(12): 1475-1476.

(收稿日期: 2011-10-03)

• 质控与标规 •

应用新鲜血比对建立血细胞分析仪室内质量控制

陈 玲, 牛 华, 董云华, 平竹仙, 曹 研
 (云南省临床检验中心, 昆明 650032)

摘要:目的 利用新鲜血标本对不同血细胞分析仪进行比对实验, 不仅能保证不同仪器间结果的准确性和一致性, 还可以用此方法进行室内质量控制。方法 选择一台性能良好, 规范化操作的血细胞分析仪为参比仪器, 然后每个工作日选取门诊患者低、中、高 3 个水平新鲜血标本, 将比对仪器和参比仪器检测结果进行比对, 计算 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 相对偏差。利用 Excel 表数据处理和图表功能, 以日期为横坐标, 美国 CLIA'88 1/2 总允许误差为纵坐标, 建立新鲜血比对质控图, 对相对偏差进行判断分析, 保证不同仪器的结果准确和可比性。结果 比对仪器 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 低、中、高水平比对样本测定结果相对偏差分别为 (-4.2~7.32)%、(-3.38~6.58)%、(-2.40~7.48)%、(-2.76~1.75)%、(-1.54~2.67)%、(-2.58~2.89)%、(-3.23~1.97)%、(-2.94~2.90)%、(-1.57~2.73)%、(-4.33~5.85)%、(-1.48~4.7)%、(-4.8~4.34)%、(-13.54~11.92)%、(-8.48~8.65)%、(-11.11~10.45)%、反映了高、中值时比对仪器与参比仪器测定结果的高度一致, 而比对仪器在低值时波动相对较大。结论 新鲜血比对不仅能经济、方便的对血细胞分析仪开展室内质控, 并且能保证同一实验室不同血细胞分析仪间结果的一致性。

关键词: 血细胞分析仪; 比对实验; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.04.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)04-0469-02

血细胞分析仪是临床实验室常用的仪器, 其结果的准确性直接影响对疾病的诊断、治疗和观察, 只有将其检测结果直接或间接溯源至国际参考方法, 并进行良好的室内质量控制, 才能保证其结果准确性和可比性^[1]。目前, 同一实验室拥有多台不同品牌、型号和分析原理的仪器的现象非常普遍, 并且一些血液分析仪无适合的校准物和质控物, 因此实验室内每台血液分析仪都使用配套校准物和质控物有试剂困难。本方法使用二级标准检测系统定值的新鲜血对参比仪器进行校准^[2], 以门诊患者新鲜血标本作为比对物质, 对比对仪进行室内质量控制, 保证比对仪器检测结果的准确性和可比性。

1 材料与与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器和试剂 雅培 3700 血液分析仪(美国雅培公司产品), SYSMEX SE-9000 血液分析仪(日本 SYSMEX 公司产品); 2 台血细胞分析仪所用试剂均为仪器配套试剂。

1.1.2 校准物 雅培 3700 血液分析仪由二级比对实验室提供具有溯源性的定值新鲜血, SYSMEX SE-9000 血液分析仪则由日本 SYSMEX 公司提供原装配套校准物。

1.1.3 质控品 雅培 3700 血液分析仪由美国雅培公司提供原装配套质控品(高、中、低值), SYSMEX SE-9000 血液分析仪则由日本 SYSMEX 公司提供原装配套质控品(高、中、低值)。

1.1.4 抗凝新鲜血 健康人新鲜血由健康志愿者提供, 比对新鲜血使用门诊患者新鲜血常规标本, 用真空采血方式采集, 抗凝剂为 EDTA-K₂。

1.2 方法

1.2.1 参比仪器的确定 选择雅培 3700 血液分析仪为参比仪器, 该仪器 2008 年开始使用, 使用配套试剂, 定期用二级比对

实验室定值新鲜血进行校准; 每个工作日用配套高、中、低 3 个浓度的全血质控物进行室内质量控制, 结果良好; 定期参加卫生部和本省临检中心的室间质量评价结果优秀。

1.2.2 参比仪器和比对仪器的校准 参比仪器用二级比对实验室提供的健康人新鲜血, 比对仪器用仪器配套的原装进口校准物, 均按《血液分析仪校准规范化建议》进行校准^[3]。

1.2.3 比对仪器与参比仪器的比对 参考 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 正常、高限、低限的范围, 以参比仪器测定结果为参比值, 将比对标本参数测定值分成高、中、低 3 个水平; 每工作日选择无 WBC 计数干扰, 血小板聚集等异常提示的患者新鲜血常规检测标本高、中、低 3 个水平在参比仪器和比对仪器上进行检测, 将比对仪器的测定值与参比仪器的参比值进行比较, 按公式计算相对偏差, 相对偏差 (%) = $\frac{\text{测定值} - \text{参比值}}{\text{参比值}} \times 100\%$, 按照《医疗机构临床实验室管理办法》相对偏差应小于或等于美国 CLIA'88 总允许误差的 1/2^[3], 把总允许误差的 1/2 当作 3 s 即 WBC ± 7.5%, RBC ± 3%, Hb ± 3.5%, HCT ± 3%, PLT ± 12.5%。

1.2.4 比对仪室内质控方法 每个工作日选择 WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 高、中、低 3 个水平的标本(无 WBC 计数干扰, 血小板聚集等异常提示), 分别在比对和参比仪器上进行测定^[4], 利用 Excel 数据点折线图功能以日期为横坐标, 相对偏差为纵坐标, 制成 Z 分数质控图。

1.2.5 判断规则 (1) 12 s: 一个水平的相对偏差超过 ± 2 s 控制限作为“警告”; (2) 13 s: 一个水平的相对偏差超过 ± 3 s 则判断该水平为失控; (3) 22 s: 两个连续的相对偏差同时超过 ± 2 s; 则判断为该水平失控; (4) R4 s 当同一水平的两个连续相对偏差差值超过 4 s, 判断为失控, 需要使用新标本复查, 判断

是否偶然误差; (5) 41 s: 当同一水平连续 4 个相对偏差均超过 +1 s 或 -1 s, 则判断为该水平失控。根据相对偏差是否在控对仪器状况进行分析, 如提示失控应根据实际情况分析误差来源, 如标本的选择、操作、仪器漂移等, 针对具体原因采取相应措施。

2 结果

2.1 比对仪器室内质控结果 使用新鲜血标本的方法将比对仪器与参比仪器进行比对, 计算比对数据, WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 高、中、低 20 次比对样本的相对偏差统计结果见表 1。

表 1 各项目高、中、低值相对偏差

项目		相对偏差值(%)	
		最大值	最小值
WBC	低值	7.32	-4.20
	中值	6.58	-3.38
	高值	7.48	-2.40
RBC	低值	1.75	-2.76
	中值	2.67	-1.54
	高值	2.89	-2.58
Hb	低值	1.97	-3.23
	中值	2.90	-2.94
	高值	2.73	-1.57
HCT	低值	5.85	-4.33
	中值	4.70	-1.48
	高值	4.34	-4.80
PLT	低值	11.92	-13.54
	中值	8.65	-8.48
	高值	10.45	-11.11

3 讨论

多台全自动细胞分析仪应进行比对实验, 以确保同一实验室检测结果的一致性^[5]。利用新鲜血比对的方法对血液分析仪进行室内质量控制, 取材方便, 操作简单、经济有效, 对目前同一实验室多台仪器间检测结果的准确性和可比性具有实际应用价值^[4]。黄宏耀等^[6]采用每天随机采集新鲜健康血在多台仪器上比对, 以参考机检测值为靶值, 用简易方法计算其 DI 值, 应用 Excel 绘制控制图, 既保证实验室检测结果一致性、准确性, 同时也节约了成本。邓芳等应用新鲜全血日间差值为观察值, 在计算机上利用 Excel 进行血球仪室内质控, 连续进行 21 个月, 取得较满意结果^[7]。曾建明等^[8]应用患者新鲜全血为质控物的血细胞分析仪的质控方法, 建立差值法 Z 分数质控图, 该方法能作为仪器配套质控物 8 h 外质量控制的补充, 该方法经济、方便, 提高了检验报告的质量。段秋林等^[9]应用正常新鲜血标本在多台仪器间比对检测, 计算相对偏差, 结合实验室的 RCV, 将 1/2 CLIA'88 总允许误差作为控制线, 开展室内质控。也有作者在 LIS 系统基础上设计一个比对室

内质控软件, 应用新鲜标本计算偏差, 在多台血细胞分析仪间进行比对室内质控, 经过 3 个月与 L-J 室内质控方法的比较, 达到很好的效果^[10]。

在实施的过程中, 首先应选择性能优良, 评价参数能满足实验室要求, 规范操作的血液分析仪, 才能保证检测结果的准确性和稳定性。同时比对的新鲜血应符合以下条件: (1) 新鲜血使用患者新鲜血常规标本, 用真空采血方式采集, 抗凝剂为 EDTA-K₂。从采集到检测完成时间在 2 h 内。(2) 至少每天次选择包含中值的 2 个合适浓度, 且无计数干扰, 血小板聚集、大血小板、有核红细胞、红细胞碎片、脂浊等异常提示的患者新鲜血常规标本。

目前本实验所用室内质控可接受范围是按照《医疗机构临床实验室管理办法》中同一实验室不同仪器间结果比对相对偏差应小于或等于美国 CLIA'88 总允许误差的 1/2 为 3 s 暂定的^[3], 因为不但要观察可否用新鲜血患者标本开展室内质控, 同时还要保证同一实验室不同仪器间结果的可比性和一致性, 所做的结果显示所有比对结果除 HCT 外均在比对范围内, 因此可用实测值进行室内质控图的绘制。其中 HCT 高、中、低值的比对结果有大部分超出比对范围, 结合仪器配套室内质控品检测结果和卫生部及本省室间质评结果显示认为这一项目的偏差范围应当适当扩宽。

因血细胞分析仪为中值单点定标, 因此实验室血细胞分析仪在投入使用前不仅要进行调试、校准, 而且必须规范进行仪器重复性、准确性和线性的评价后再进行结果比对。

参考文献

- [1] 周微雅, 周达利, 黄作群, 等. 不同血细胞分析仪比对试验在质控中的应用[J]. 广西医学杂志, 2007, 29(11): 253-304.
- [2] 谷小林, 彭明婷. 二级标准血液分析仪的质量控制与应用[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(2): 237-240.
- [3] 卫生部临检中心. 《医疗机构临床实验室管理办法》及配套文件. 2008.
- [4] 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, 2008, 37(1): 11-12.
- [5] 汪艳, 朱敏, 张静, 等. 同型号全自动细胞分析仪的比对实验[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 166-167.
- [6] 黄宏耀, 王长翠, 李玲, 等. 建立新鲜健康抗凝血多仪器比对室内质量控制措施的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(11): 1033-1034.
- [7] 邓芳, 孙峰, 李秀英, 等. 新鲜全血差值法在血细胞仪室内质量控制中的应用[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(4): 373-376.
- [8] 曾建明, 李竞, 陈茶, 等. 新鲜全血重复测定差值法在血细胞分析质量控制中的应用[J]. 实验与检验医学, 2008, 18(3): 224-226.
- [9] 段秋林, 殷海燕, 樊超英, 等. 新鲜全血标本在多台血细胞分析仪间室内质控中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2010 31(2): 187-188.
- [10] 万腊根, 胡意, 张世锬, 等. 比对室内质控软件的设计与应用研究[J]. 实验与检验医学, 2009 27(3): 249-252.

(收稿日期: 2011-07-09)