

• 质控与标规 •

RBC/PLT 比率用于监测全血细胞质控品稳定性与均匀性

范金斌

(江苏省宿迁市中医院检验科, 江苏宿迁 223800)

**摘要:**目的 评价 RBC/PLT 比率在监测全血细胞质控品稳定性与均匀性中的作用。方法 按常规步骤测定中、高值质控品,人工计算 RBC/PLT 比率并与 WBC、RBC、PLT 结果同时绘制 Levey-Jennings 质控图,选择 Westgard 规则之  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$  分析质控结果。**结果** RBC/PLT 比率的变异系数(CV)与 WBC、RBC、PLT 相近。2010 年 1~6 月,在中值 RBC 的 15 次  $1_{2s}$  规则违背中有 12 次 RBC/PLT 比率异常(异常率 80%),4 次 RBC 及 PLT 的  $1_{3s}$  规则违背中,4 次 RBC/PLT 比率全部异常(异常率 100%)。反之,在 21 次 RBC/PLT 比率异常时,均有 RBC 和(或)PLT 结果异常。**结论** RBC/PLT 比率是辅助监测全血细胞质控品稳定性与均匀性的良好指标。

**关键词:**红细胞计数; 血小板计数; 质控品; 稳定性; 质量控制

**DOI:**10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 17. 038 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)17-2125-01

稳定性与均匀性是临床检验质控品的两个非常重要的特征。与临床生化质控品不同,全血细胞质控品由于是以全血制备而成,其稳定性与均匀性显得更为突出。理论上如果质控品的 WBC、RBC、PLT 结果稳定,RBC/PLT 比率与 WBC/PLT 比率也应处于稳定状态,当 WBC、RBC、PLT 有 1 项或多项结果失控时,2 个比率很可能异常,有助于操作者鉴别是真失控还是假失控。本文以 RBC/PLT 比率为例探讨了其在监测全血细胞质控品稳定性与均匀性方面的作用。

1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** 迈瑞 5180 五分类全血细胞分析仪及配套试剂,某公司中、高 2 个不同浓度的全血细胞室内质控品(批号:76702、76703),质控项目包括 WBC、RBC、Hb、MCV、PLT。

**1.2 方法** 按常规室内质控步骤确定 RBC/PLT 比率质控图的平均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、变异系数(CV);取中、高值质控品按仪器步骤测定,手工计算 RBC/PLT 比率并绘制 Levey-Jennings(L-J)质控图;选择 Westgard 规则之  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$  分析质控结果。

**1.3 统计学处理** 比较 2010 年 4 月 2 个浓度质控品 WBC、RBC、PLT 及 RBC/PLT 比率的  $\bar{x}$ 、 $s$ 、CV,分析 RBC/PLT 比率 L-J 质控图,对 2010 年 1~6 月 4 项指标结果违背  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$  的频次进行统计分析。

2 结 果

**2.1** 2010 年 4 月,血细胞分析仪检测全血细胞中、高值质控品 WBC 的  $\bar{x}$  分别为  $9.54 \times 10^9/L$ 、 $22.20 \times 10^9/L$ , $s$  分别为  $0.14 \times 10^9/L$ 、 $0.29 \times 10^9/L$ ,CV 分别为 1.47%、1.31%;RBC 的  $\bar{x}$  分别为  $4.62 \times 10^{12}/L$ 、 $5.56 \times 10^{12}/L$ , $s$  均为  $0.04 \times 10^{12}/L$ ,CV 分别为 0.87%、0.72%;PLT 的  $\bar{x}$  分别为  $221 \times 10^9/L$ 、 $453 \times 10^9/L$ , $s$  分别为  $3.70 \times 10^9/L$ 、 $4.85 \times 10^9/L$ ,CV 分别为 1.67%、1.07%;RBC/PLT 比率的  $\bar{x}$  分别为 20.9、12.2, $s$  分别为 0.33、0.14,CV 分别为 1.53%、1.18%。根据 2010 年 4 月中值质控品 RBC/PLT 比率结果绘制的 L-J 质控图( $\bar{x}=20.9$ 、 $s=0.3$ )见图 1,当月实际 RBC/PLT 的  $\bar{x}=20.94$ 、 $s=0.33$ ,图中可见有 3 次  $1_{2s}$  规则违背。

**2.2** 2010 年 1~6 月 WBC、RBC、PLT 及 RBC/PLT 比率检测违反 Westgard 规则的频数见表 1。本研究选择  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$  规则主

要用于监控随机误差。

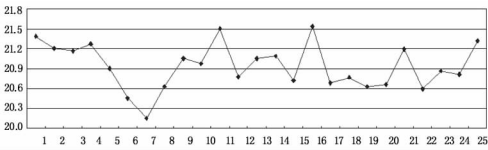


图 1 2010 年 4 月中值质控品 RBC/PLT 比率 L-J 质控图

表 1 2010 年 1~6 月违反 Westgard 之  $1_{2s}$ 、 $1_{3s}$  规则的频数( $n$ )

| 指标      | 中值       |          | 高值       |          |
|---------|----------|----------|----------|----------|
|         | $1_{2s}$ | $1_{3s}$ | $1_{2s}$ | $1_{3s}$ |
| WBC     | 7        | 0        | 7        | 4        |
| RBC     | 15       | 1        | 7        | 5        |
| PLT     | 25       | 3        | 6        | 2        |
| RBC/PLT | 21       | 4        | 5        | 6        |

3 讨 论

2001 年国际血液学标准化委员会(ICSH)将其推荐用于间接血小板计数参考方法,即采用流式细胞分析仪(FCM)测定经单克隆抗体标记的全血 RBC/PLT 比率,然后用颗粒计数仪或经校准的血液分析仪准确计数 RBC,最后计算血液 PLT<sup>[1-2]</sup>。以应对临床对准确计数血小板的需求<sup>[3-4]</sup>。同一地区人群 RBC/PLT 比率均值应相对稳定,许蕾等<sup>[5]</sup>报道上海地区人群 RBC/PLT 比率 FCM 检测为  $21.91 \pm 4.32$ ,血细胞分析仪检测为  $22.32 \pm 4.46$ ,均与国外报道的数据  $21.57 \pm 5.13$  较为接近。理论上质控品的 RBC/PLT 比率与 WBC/PLT 比率应处于稳定状态,其在质控品的稳定性与均匀性监测方面有很好的辅助作用。

本研究结果显示 WBC、RBC、PLT 的 CV 值均低于要求的 RCV 水平<sup>[6]</sup>,RBC/PLT 比率的 CV 值与 WBC、RBC、PLT 的 CV 值相比并无较大变化,提示质控品的 RBC/PLT 比率亦处于相对稳定的状态。图 1 中的 3 次  $1_{2s}$  规则违背经再次检测并分析原因均是由于质控品混匀不充分导致(下转第 2136 页)

表 5 携带污染率结果分析

| 项目 | H <sub>2</sub> O <sub>1</sub> | H <sub>2</sub> O <sub>3</sub> | H <sub>2</sub> O <sub>4</sub> | H <sub>2</sub> O <sub>6</sub> | H <sub>2</sub> O <sub>7</sub> | H <sub>2</sub> O <sub>10</sub> | 1    | 2    | 3    | 携带污染率<br>(%) | 判断标准 |
|----|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------|------|------|--------------|------|
| K  | 0.15                          | 0.13                          | 0.13                          | 0.13                          | 0.14                          | 0.15                           | 7.21 | 7.23 | 7.21 | 0.021        | ≤5%  |
| Na | -6.5                          | -6.6                          | -6.6                          | -6.5                          | -6.6                          | -6.5                           | 27.2 | 27.2 | 27.1 | -0.018       | ≤5%  |
| Cl | 9.0                           | 8.7                           | 9.0                           | 9.0                           | 9.5                           | 9.2                            | 18.4 | 18.4 | 18.4 | 0.27         | ≤5%  |

2.2 线性范围验证结果 K、Na、Cl 各浓度的测定相对偏差在(100±3)%以内,在本实验室验证的线性范围内线性和相关性良好,见表 4。

2.3 携带污染实验结果 见表 5。

3 讨 论

美国颁布的临床实验室修正法规的最终法规(CLIA'88)明确要求:每个实验室在引入未作修改的、FDA 认可或批准的检测系统时,在报告患者检测结果前,必须做性能指标的确认<sup>[4]</sup>。也就表明只有在明确检测系统的性能指标是符合厂家标准或者其他实验室管理规范的标准时(如 ISO 15189 医学实验室质量和能力要求),才能投入到临床样本的检测工作中。特别是从本实验室把 ISO 15189 的实验室管理规范作为对实验室进行工作质量管理标准后,对日常的实验室质量控制更为规范和严格。因此在仪器发生故障处理后或预防保全之后也应做仪器性能验证,以保证仪器处于最佳状态<sup>[6]</sup>。

在仪器性能验证的试验中,精密实验室其他的基础。因此本文首先对 ISE 装置的精密做了分析,从表 3 的精密实验结果得出,该 ISE 装置精密达到了厂家的性能要求,在 3.89~6.43 mmol/L 的浓度 20 次 K 测定的 SD 范围均远小于厂家标准;在 134.2~148.8 mmol/L 的浓度范围之内 Na、Cl 测定的 CV 在 0.42%~0.50%、0.37%~0.69%范围之内,也符合厂家 CV 小于 1.0%的标准。更远小于(CLIA'88)1/4 TEa 的要求<sup>[2]</sup>。K、Na、Cl 的线性范围完全符合厂家给出的线性范围。携带污染率的实验结果数据也完全能达到本实验室的要求。故在本次 ISE 装置故障维修后,通过 ISE 装置各项性

能指标检测,确认了经维修处理后的 ISE 装置状态良好,能够达到厂家所标示的性能标准,并且能够满足实验室检测所需要的条件。

参考文献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.

[2] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(5): 321-323.

[3] 王静, 王潮, 张德芬, 等. 全自动生化分析仪的精密度评价[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2008, 25(3): 369.

[4] 曾赤佳. 浅谈生化分析仪的性能评价[J]. 亚太传统医药. 2010, 6(9): 165-167.

[5] 赵建忠. 生化分析仪精密、准确性以及线性范围性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1111-1112.

[6] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-A Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2003.

[7] 熊立凡, 李树仁, 丁磊成, 等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003.

[8] 马红雨, 罗丹, 安映红, 等. 7600 生化分析仪检测系统的性能验证[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2011, 5(9): 2619-2623.

(收稿日期: 2012-05-09)

(上接第 2125 页)

RBC 或 PLT 出控引起的。表 1 结果显示, 中值对 1<sub>2s</sub> 规则违背的频次高于高值违背的频次, 而对 1<sub>3s</sub> 规则违背的频次低于高值, 未见规律性。在中值 RBC 的 15 次 1<sub>2s</sub> 规则违背中, 有 12 次 RBC/PLT 比率异常(异常率 80%), 4 次 RBC 及 PLT 的 1<sub>3s</sub> 规则违背中, 4 次 RBC/PLT 比率全部异常(异常率 100%)。反之, 在 21 次 RBC/PLT 比率异常时, 均有 RBC 和(或) PLT 结果异常, 提示 RBC/PLT 比率是监控质控品均匀性非常敏感的指标。笔者还发现, 若 WBC、RBC、PLT 结果均增高而 RBC/PLT 比率正常, 极有可能是质控品浓缩, 原因可能是试管密封不严或使用时间过长, 此特性可用于质控品的稳定性监控。此外, 质控品瓶间 RBC/PLT 比率应较为稳定, 如果质控品瓶间比率差异过大, 很可能是瓶间分装不匀差异导致的。

质控品在临床的应用范围越来越广, 理想的控制物除应具备多项特征外<sup>[7-10]</sup>, 能否正确使用与保存直接影响着对质控品尤其是全血细胞质控品稳定性与均匀性的判断。RBC/PLT 比率虽然比较敏感, 但往往只能起辅助作用, 如何精确评价血细胞质控品稳定性与均匀性有待进一步探讨。

参考文献

[1] ICSH. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method, a reference method[J]. Am J Clin Pathol, 2001, 115(3): 460-464.

[2] Harrison P, Segal H, Briggs C, et al. Impact of immunological platelet counting (by the platelet/RBC ratio) on haematological practice[J]. Cytometry B Clin Cytom, 2005, 67(1): 1-5.

[3] 钱厚明, 黄成垠, 徐士云, 等. 血小板凝血活性对预防性血小板输注的预示价值研究[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(1): 50-52.

[4] 陈宝安, 黄成垠, 李津金, 等. 活化血浆凝固时间试验及对白血病化疗后血小板降低所致出血的预示价值[J]. 中华血液学杂志, 2007, 28(3): 211-213.

[5] 许蕾, 胡晓波, 李冰, 等. 上海地区人群红细胞血小板比率的实验研究[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 621-624.

[6] 王毓三. 医院检验科建设管理规范[M]. 南京: 东南大学出版社, 2003: 57.

[7] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 203-204.

[8] 掌友湖, 梁启忠, 程玉根. 全血质控物配制标准液在血浆游离血红蛋白测定中的应用[J]. 中国输血杂志, 2009, 22(10): 823-824.

[9] 李广权, 周卫东. 质控物的基质效应对电解质结果的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(8): 830-831.

[10] 王莉萍, 李雪霞. 不同的混匀方法对全血质控物的影响[J]. 中国医学检验杂志, 2011(1): 38.

(收稿日期: 2012-04-25)