· 质控与标规 ·

血细胞分析仪“即时比对”在室内质控中的应用

蒋朝晖[△], 吴晓勇, 何付宽, 谭 益, 余红岚

(贵州省贵阳市第一人民医院检验科, 贵州贵阳 550002)

摘要:目的 探讨血细胞分析仪“即时比对”的操作程序。方法 统计血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、红细胞压积(HCT)、血小板(PLT)五个项目比对的变异系数,建立允许的变异范围,利用 EXCEL 工作表进行结果判断。结果 各自的允许变异范围为:Hb≤4.6%,WBC≤10.2%,RBC≤6.9%,HCT≤5.9%,PLT≤19.3%,在低值端变异系数更大。结论 血细胞分析仪“即时比对”具有操作简单,实用性强的特点,是血细胞分析室内质控的有益补充。

关键词:血细胞; 室内质控; 即时比对

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.18.033

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)18-2241-01

由于原装质控品受到价格高、效期短的限制,新鲜全血在血细胞分析仪比对实验中的应用越来越广泛^[1-3]。多数实验室按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)推荐的“用患者标本进行方法对比及偏差评估”进行操作^[4]。但该方法标本检测次数多,统计工作繁琐,而且存在检测频率、判断标准尚无共识的问题^[5],给日常工作带来诸多不便。通过即时比对,即在不同的时间点使用新鲜全血对仪器进行结果比对,利用 Excel 软件进行结果判断,能简便、及时地发现仪器出现的偶然误差和系统误差。即时比对结合每天的室内质控,能较为全面地建立血细胞仪检测的室内质控体系。本研究探讨了即时比对的相关操作及程序,以期为今后的工作提供基础,报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 ABX Pentra120(简称 120)、ABX Pentra60(简称 P60)、ABX micros60(简称 M60)血细胞分析仪,均使用原厂试剂及质控品,每半年 1 次的仪器比对标定工作由厂家完成。即时比对使用随机患者 EDTA-K2 抗凝全血。

1.2 方法

1.2.1 Excel 工作表的建立 对 3 种血细胞分析仪的血红蛋白(Hb)、白细胞计数(WBC)、红细胞计数(RBC)、红细胞压积(HCT)、血小板计数(PLT)5 个指标检测结果进行比对。在 Excel 中建立工作表,见图 1。该表格中,120/P60(表示 120 血细胞仪与 P60 血细胞仪进行比对)栏输入公式 $fx = AVERAGE(B3 - C3)/B3 \times 100$,相应的结论栏输入公式 $IF(E3 > L3, “不合格”, IF(E3 < L3, “不合格”, “合格”))$,其他仪器间的比对以此类推。

1.2.2 允许变异范围的确立 在室内质控合格的基础上,以 120 血细胞分析仪为靶机(其结果为靶值),每天采用高、中、低 3 个水平的患者全血在 3 台仪器上机进行检测,变异系数 $(CV) = (\text{测定值} - \text{靶值}) / \text{靶值} \times 100\%$,记录每个项目每次比对的 CV。中值的范围为该项目的正常参考范围,高值的范围为大于该项目正常参考范围上限,低值的范围为小于该项目正常参考范围下限。剔除离群值(稳健统计方法, $Z \geq 3$ 即视为离群)^[6],每项指标积累 30 例标本进行统计,取其 95% 的参考范围 $(\bar{x} \pm 1.96s)$ 作为每个项目最终的允许变异范围。

1.2.3 即时比对 在每天的早、中、晚或发现结果可信度下降的时候,用随机的患者全血在 3 台仪器上进行检测,将结果输入 Excel 工作表,判断结果是否在可接受范围。

1.3 统计学处理 均采用 Excel 软件进行统计。

2 结果

Hb、WBC、RBC、HCT、PLT 的即时比对允许变异范围见

表 1。2012 年 1~3 月实验室严格执行即时比对以来,实际应用效果较好,共发现由于血块堵塞仪器引起的偶然误差 4 例,均经过冲洗仪器排除了故障;由 WBC 比对结果异常发现外周血幼稚细胞多见 1 例。在结合室内质控的基础上,近 3 个月本室 3 台血细胞分析仪结果一致性良好。

图 1 血细胞分析仪比对实验的 Excel 工作表

表 1 本实验室确立的 5 项指标即时比对允许变异范围 (%)

指标	即时比对允许变异范围				CLIA'88 允许变异范围
	低值 (n=30)	中值 (n=30)	高值 (n=30)	合计 (n=90)	
Hb	≤4.5	≤3.7	≤4.5	≤4.6	≤3.5
WBC	≤23.8	≤5.8	≤8.9	≤10.2	≤7.5
RBC	≤3.9	≤5.4	≤9.5	≤6.9	≤3.0
HCT	≤6.4	≤5.8	≤5.3	≤5.9	≤3.0
PLT	≤29.6	≤17.6	≤12.2	≤19.3	≤12.5

3 讨论

血细胞分析仪在遇到有肉眼不可见的小凝块、高血脂等标本时,容易造成仪器堵塞,影响结果的准确性,这些影响因素单纯通过每天的室内质控很难发现。血细胞分析仪的即时比对是本组提出的新概念,其目的是为了及时、简便地了解检测系统的偶然误差和系统误差,其过程是建立 Excel 比对工作表、确立允许变异范围、随机比对。即时比对在日常工作中具有成本低、操作简单、实用性强的特点。Excel 软件用于仪器比对的数字处理已有报道^[7-8],适合在实验室应用。

本研究的核心部分是对不同浓度标本的允许变异范围的确立。大多数研究报道均采用的是美国 CLIA'88 建议的范围^[9-10],但本组在前期实践中发现该范围在低值标本中适用性较差,5 个指标在低值端变异范围均超过了 CLIA'88 标准,尤其以 WBC 和 PLT 最为明显,因此认为有必要建立低值标本的允许变异范围。本研究所确立的 5 个指标项目的允许变异范围均大于 CLIA'88 标准,可能原因是受到仪(下转第 2250 页)

[△] 通讯作者, E-mail: 123900828@qq.com.

Diasys R/S2003 尿沉渣定量工作站,对脑脊液 WBC 进行计数并与手工计数法进行比较,结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院脑外科、神经内科、内科、肿瘤科收治的脑外伤、脑膜炎、脑肿瘤、蛛网膜下腔出血 65 例的脑脊液患者。

1.2 仪器与试剂 美国 Diasys R/S2003 尿沉渣分析工作站,日本 Olympus 光学显微镜,上海求精生化试剂仪器有限公司改良牛鲍氏计数板。稀释清洗液为生理盐水,消毒清洗液为 5%次氯酸钠溶液;WBC 稀释液为 1%冰乙酸。

1.3 方法 标本采集后 1 h 内进行检测。手工法检测严格按照《全国临床检验操作规程》的要求进行操作。尿沉渣分析仪检测严格按分析仪说明书进行操作。记录并比较二者间检测结果的差异。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件进行数据分析,结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用 t 检验,显著性检验水准为 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

将 65 例患者脑脊液标本按 WBC 计数分为 A、B、C、D 组, A 组 WBC $< 10^6/L$, B 组 WBC $(11 \sim 100) \times 10^6/L$, C 组 WBC $(101 \sim 1\ 000) \times 10^6/L$, D 组 WBC $> 1\ 000 \times 10^6/L$,两种方法各组标本检测结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。不同方法检测结果见表 1。

表 1 不同方法脑脊液 WBC 计数结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	手工法 ($\times 10^6/L$)	仪器法 ($\times 10^6/L$)
A	12	4.5 $\pm$ 3.1	4.53 $\pm$ 3.3
B	25	45.8 $\pm$ 30.2	41.5 $\pm$ 28.8
C	17	482.1 $\pm$ 305.4	390.6 $\pm$ 261.9
D	11	3 268.6 $\pm$ 1 758.4	2 812.8 $\pm$ 1 680.6

3 讨论

脑脊液 WBC 计数具有极大临床意义^[2]。手工计数法操作繁琐,误差较大。Diasys R/S2003 尿沉渣分析工作站采用显微镜原理,由计算机、可调吸样器和标准化流动计数池,具有定量充池、有形成分分布均匀、背景清晰等优点。传统光学显微镜计数脑脊液 WBC,受检测人员操作技能及细胞辨识能力等主观因素影响较大,很难实现标准化,重复性差、准确度差,很

难进行相关质控工作^[3]。Diasys R/S2003 尿沉渣分析工作站具有标准定量、精密度高、视野清晰、速度快捷、安全洁净等特点^[4]。当脑组织和脑膜有病变,如感染、外伤或肿瘤时,脑脊液发生变化,包括颜色、透明度、细胞及各种化学成分的改变^[5-10]。脑脊液 WBC 计数是脑脊液常规分析主要指标,为疾病诊断及疗效观察提供依据。本研究采用尿沉渣工作站法及手工计数法对 65 例标本同时进行检测,经统计学分析,Diasys 尿沉渣工作站与传统手工计数法结果比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),说明尿沉渣工作站法完全适用于脑脊液 WBC 计数,更可缩短检测时间,且可通过自动稀释功能实现准确定量检测,大大地提高了检测效率,值得推广应用。

参考文献

- [1] 熊立凡,刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2007:214.
- [2] 严海燕,郭海霞,曾华. 脑脊液白细胞计数 Diasys 尿沉渣工作站检测法与血细胞计数盘法的比较[J]. 中国现代药物应用, 2008, 2 (4):18-19.
- [3] 吴萍. UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪在胸腹水及脑脊液细胞中的意义[J]. 吉林医学, 2011, 32(6):1103.
- [4] 舒宇,曾良,齐迅捷,等. DiaSys R/S 2003 尿沉渣工作在精子计数中的应用分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(3):291.
- [5] 朱忠勇. 实用医学检验学[M]. 北京:人民军医出版社, 1992:980-981.
- [6] 宋孚霞,孙旭文,王晓彤. 结核性脑膜炎患者脑脊液 T 淋巴细胞的动态变化[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(9):1516-1517.
- [7] 闫世明,秦桂香,赵云虹,等. 结核性脑膜炎脑脊液细胞学的临床研究[J]. 中国防痨杂志, 2011, 33(12):780-784.
- [8] 程言博,刘娜,葛巍,等. 脑脊液细胞学诊断脑膜癌病二例[J]. 中国医师杂志, 2011, 13(12):1725-1726.
- [9] 胡晓忠. 50 例化脓性脑膜炎患儿治疗前后脑脊液检查结果分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(11):1175-1176.
- [10] 邹自英,朱冰,汤雪晴,等. 脑脊液各项指标联合检测对颅内细菌感染的诊断价值[J]. 西南军医, 2012, 14(2):199-201.

(收稿日期:2012-01-09)

(上接第 2241 页)

器性能、实验室环境以及仪器日常维护质量的影响,各个实验室应根据自身实际情况,建立相应的允许变异范围。

综上所述,即时比对更侧重于发现偶然误差,对于比对结果超过允许误差范围的情况,一般不主张调节系统参数,更倾向于通过仪器保养措施解决。即时比对是血细胞检测室内质控的有力补充,本组拟从统计学角度,在今后的工作实践中进一步检验该方法在发现检验仪器系统误差上的能力,为血细胞分析仪即时比对方法的推广和标准化打下基础。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 王虹娟,朱根华,杨媛魁,等. 不同浓度新鲜全血对多台血细胞分析仪的比对评价[J]. 检验医学与临床, 2011, (8)8:989-991.
- [3] 高原,郑岚,杨剑敏,等. 应用新鲜全血对多台血液分析仪比对的临床应用[J]. 检验医学, 2008, 23(3):295-297.

- [4] 张永强. 应用 EP-9 指导文件对全自动血细胞分析仪检测结果比对分析[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(10):938-940.
- [5] 万腊根. 血细胞分析仪的校准、质量控制及比对试验[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(2):169-170.
- [6] 王丽玲. 能力验证、实验室间比对常用统计技术及评定方法[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(8):985-986.
- [7] 谢恒,曾素根,谢元宏,等. 应用 Excel 条件格式功能自动判断血液分析仪校准和比对结果[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(1):161.
- [8] 黄学忠. 应用 Excel 创建血液分析仪新鲜全血细胞校准比对系统[J]. 临床检验杂志, 2008, 26(4):315-316.
- [9] 汪艳,朱敏,张静. 同型号全自动细胞分析仪的比对试验[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2):166-167.
- [10] 王雪华,林少微,郑高哲,等. 不同仪器检测血小板的偏差评估[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(8):691-692.

(收稿日期:2012-01-09)