

• 质控与标规 •

# 用极差检验方案验证 3 台血细胞分析系统血小板计数的可比性

杨叶子, 李俊立

(华中科技大学同济医学院附属荆州医院医学检验部, 湖北荆州 434020)

**摘要:**目的 同一医院内血小板(PLT)计数在 3 台血细胞分析仪上检测可比性进行验证。方法 极差检验可比性方法包括:选择比对的分析物,选择比对的仪器,确定可比性检验接近的分析物浓度,计算用于比对样本选择期望的浓度,选择可比性的样本,设定可比性检验的临界差值,患者结果可比性检验可接受标准,确定检测重复的次数。结果 2 个比对样本的不精密度分别为  $x_{s-800i}$ :5.16%、4.25%, AC·T diff2:4.03%、3.32%, LH755:3.77%、4.84%; 比对试验选择的分析样本浓度值为  $136.4 \times 10^9/L$ (样本 1)和  $234.0 \times 10^9/L$ (样本 2); 临界差值可接受标准定为 8.3%; 选择不同水平样本重复次数均为 5 次; 计算所得 3 台检测系统在 2 个水平样本的极差值分别是 5.73% 和 7.33%。结论 因为所得极差值小于临界差值,所以在 3 台检测系统所检测的 PLT 结果具有可比性。

**关键词:**血小板; 极差检验; 可比性; 验证

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.051

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2013)20-2741-02

同一种检验项目在不同检测系统上的可比性验证的传统方法是依照美国临床和实验室标准化研究院(CLSI)的 EP9 或 EP15 进行<sup>[1]</sup>,其最大的缺陷是过程复杂,为了寻求一种新的较为简单的方法,本文将血小板(PLT)计数为例,通过极差检验方案验证 3 台血细胞检测系统上 PLT 结果的可比性。

## 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** 检测系统 A:Sysmex 公司 xs-800i 及原装试剂;检测系统 B:Beckman Coulter 公司 coulter AC·T diff2 及原装试剂;检测系统 C:Beckman Coulter 公司 coulter LH755 analyzer 及原装试剂。质控物由四川迈克生物科技股份有限公司提供,批号:121109E/121109C。

**1.2 方法** 参照极差检验可比性方案进行<sup>[2]</sup>

**1.2.1 选择比对样本** 在临床患者样本中选择稳定、无干扰、量足够的新鲜样本。两个水平比对样本的 PLT 数量要介于室内质控数据相应累计值(至少 6 个月)的  $\pm 20\%$  以内。

**1.2.2 精密度的比较与合成** 将每台仪器的 PLT 累积不精密度(CV%,至少 6 个月)进行相互比较,若比值小于 2.0 则继续本研究的验证方案,大于 2.0 则考虑 EP9 或 EP15 方案进行可比性验证。小于 2.0 则计算检测系统的合成 CV,  $CV = [(CV_{12} + CV_{22} + CV_{32})/3]^{1/2}$ 。

**1.2.3 可接受判断标准** 根据极差检验可比性方案中提出的选择方法确定 PLT 极差比对的可接受标准。

**1.2.4 确定重复检测次数** 使用 1.2.2 计算的合成 CV 及 1.2.3 标准临界值,根据《临床检验方法确认与性能验证》附表 1~8[极差检验临界差值(%)表]<sup>[2]</sup>确定重复测定次数。

**1.2.5 执行比对** 3 台仪器按照规定的要求重复检测选择的

样本,计算各台仪器检测的 PLT 的均值,再计算 3 台仪器检测 PLT 的总均值,将各仪器均值的最大差值除以总均值即为极差。

**1.3 统计学处理** 数据采用 Excel 2007 进行分析处理。

## 2 结果

**2.1 样本选择** 选择的分析样本浓度值,样本 1:  $136.4 \times 10^9/L$ , 样本 2:  $234.0 \times 10^9/L$ 。

**2.2 精密度估计** 两个浓度水平样本的不精密度分别为检测系统 A:5.16%、4.25%; 检测系统 B:4.03%、3.32%; 检测系统 C:3.77%、4.84%。由于 3 台仪器相互的 CV 比值均小于因子 2.0,则适用于极差检验比对方案。室内质量控制物水平 1 合成  $CV = 4.36\%$ , 室内质量控制物水平 2 合成  $CV = 4.18\%$ 。

**2.3 可接受判断标准** 参照美国临床实验室修正法规(CLIA 88)规定的室间质量评价允许误差( $T \pm 25\%$ )范围<sup>[3]</sup>,判断临界差值定为 8.3%。

**2.4 重复次数** 2 个样本均需进行 5 次重复比对,见表 1。

表 1 来自极差检验的临界差值(%)

方法	重复次数	混合 CV(%)	
		4	5
3	1	33.323 13	41.653 91
3	2	16.715 05	20.893 81
3	3	10.020 94	12.526 18
3	4	7.896 984	9.871 231
3	5	6.749 221	8.436 526

表 2 分析样本的结果

统计量	样本 1	样本 2
总均值	$(128.66 + 136.2 + 129.6)/3 = 131.49$	$(224.44 + 240 + 223.2)/3 = 229.21$
极差	$136.2 - 128.66 = 7.54$	$240 - 223.2 = 16.8$
极差(%)	$(7.54/131.49) \times 100\% = 5.73\%$	$(16.8/229.21) \times 100\% = 7.33\%$
临界差值	8.3%	8.3%
状态	通过	通过

**2.5 比对数据** 将两个不同浓度样本放在混匀机上保持混匀状态,分别在 3 种检测系统上做 5 次检测,检测的均值( $\times 10^9/L$ ),样本 1:A:129.6, B:136.2, C:128.66;样本 2:A:223.2, B:240.0, C:224.44,并对结果进行分析,见表 2。因为极差值小于临界差值,所以 PLT 在 3 种检测系统的可比性对于样本 1 和样本 2 是可以接受的。

### 3 讨论

血细胞分析是临床最常用的实验室检测指标,其质量影响范围最广,涉及疾病最多,其结果的准确性和精密度直接影响到对患者的诊断和治疗<sup>[4-6]</sup>,所以血细胞分析仪应定期进行比对,以确认分析系统的有效性。本文通过极差检验可比性方案对我检验医学部 3 台检测系统的 PLT 结果进行了可比性验证,通过科学的选择比对样本、制定科室的可接受标准以及确定重复检测的次数,再对实验数据进行统计分析,得到 3 台检测系统上的 PLT 的结果的可比性是可以接受的结论。

与 EP9 方案相比,极差检验可比性方案具有明显实用性。在 EP9 方案中,要求每台检测系统每个项目在至少 5 个工作日内最少要完成 40 个患者样本的分析,且要双管测定<sup>[7]</sup>。本文所采取的极差检验方法对每一项目的分析最多只需 5 次重复,且每次比对只需 2 个浓度的样本,一般在 1~2 个工作日可以完成,不仅节省了时间也节约了成本。

但并不是所有的仪器均可使用极差检验方案进行比对,必须满足极差检验可比性方案标准,将不同检测系统同一检测项目的最大不精密度和最小不精密度进行相互比较,比值必须小于 2.0,否则不能使用,而应考虑使用 CLSI 文件 EP9 或 EP15 等。

极差检验可比性方案可同时比较多达 10 种测量系统,对  
• 质控与标规 •

每一系统最多达 5 次重复,最少 1 次测定,每次比对只需 2 份标本,其具有需要标本数量较少,统计数据较少,统计过程简单、直观,在短时间内就能完成比对等优点。特别是对于试剂成本较高的项目,可以大大降低比对的成本<sup>[8]</sup>。所以极差检验可比性方案值得推广和普及。

### 参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples approved guideline[S]. EP9-A, NCCLS, 1995.
- [2] 王治国. 临床检验方法确认与性能验证[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 332-339.
- [3] 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: 81.
- [4] 李长军, 肖桂芝. 2 种血细胞分析仪检测结果比对及偏差评估[J]. 中国实用医药, 2011, 6(14): 257.
- [5] 李梅爱, 林淑仪, 梁肖云. 不同血细胞检测系统血常规测定结果的可比性分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(12): 2661-2662.
- [6] 孙颖. 多台全自动血细胞分析仪测试结果比对及相关性分析[J]. 基层医学论坛, 2012, 16(1): 86-87.
- [7] Takubo T, Tatsumi N, Satoh N, et al. Evaluation of hematological values obtained with reference automated hematology analyzers of six manufacturers[J]. Southeast Asian J Trop Med Public Health, 2002, 33(2): 62-67.
- [8] 王薇, 陆学军, 等. 同一医院内两台凝血分析仪血浆凝血酶原时间的可比性验证[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(4): 114-115.

(收稿日期: 2013-04-05)

## 应用 CLSI 系列文件对 ACL TOP 700 全自动血凝分析仪进行性能验证及评价

马学斌<sup>1,2</sup>, 马 聪<sup>1,2△</sup>, 杨 明<sup>1</sup>, 齐永志<sup>1</sup>, 黄新强<sup>1</sup>, 贾晶媛<sup>1</sup>, 赵强元<sup>1</sup>  
(海军总医院: 1. 检验科; 2. 生物治疗中心, 北京 100048)

**摘要:**目的 对 ACL TOP 700 全自动血凝分析仪多方面性能进行验证及评价。方法 参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件和相关文献,结合工作实际,对 ACL TOP 700 全自动血凝分析仪测定的精密度、准确度、线性可报告范围、可稀释范围、携带污染率、生物参考区间及仪器间的相关性等分析性能进行验证和评价。并将实验结果与卫生部临检中心的要求进行比较。结果 ACL TOP 700 全自动血凝分析仪检测的凝血酶原时间(PT)、纤维蛋白原(FIB)、活化部分凝血酶时间(APTT)及国际标准化比值(INR)的精密度、准确度良好,PT 活动度和 FIB 定量检测线性范围良好,携带污染率低,确定了 FIB 检测的最大稀释倍数为 2 倍,与 ACL TOP 比对的相关性好,参考范围验证合格。结论 ACL TOP 700 分析仪性能良好,可以较好满足临床血凝常规检测的要求。

**关键词:** ACL TOP 700 全自动血凝分析仪; 精密度; 准确度; 线性可报告范围; 携带污染率

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.052

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)20-2742-02

血栓与止血检测结果的准确性,对于临床医生疾病的诊断、治疗及预后观察具有重要的意义<sup>[1]</sup>。临床实验室修正法规规定了检测系统性能评估的最低要求为精密度、准确度、可报告范围和临床生物参考区间<sup>[2]</sup>。作者通过学习并引入国际标准化组织专门针对医学实验室颁布的 ISO15189:《医学实验室——质量和能力的专用要求》的国际标准作为本科室质量管

理的标准,根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)相关文件的要求<sup>[3]</sup>,在本科 2012 年新进设备 ACL TOP 700 正式投入使用之前,为了解其基本性能,对该仪器进行性能验证,现将结果报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1 仪器及试剂** 美国 Instrumentation Laboratory(IL)公司

△ 通讯作者, E-mail: macong958166@163.com。