

### 3 台不同血常规分析仪检测结果的临床验证

钟志娟<sup>1</sup>, 陈红涛<sup>1</sup>, 许坚锋<sup>2</sup>, 戴小波<sup>2</sup>, 郭国威<sup>2</sup>

(1. 中山大学附属第五医院检验科, 广东珠海 519000; 2. 广东省中医院珠海医院检验科, 广东珠海 519000)

**摘要:**目的 通过对该科室的 3 台不同型号的全自动血细胞分析仪的测定结果进行比对分析, 评价这 3 台仪器的可比性是否达到临床要求。**方法** 用 Sysmex 2100 全自动血细胞分析仪作为参考仪器, Sysmex 1000i 和雅培 1800 作为实验仪器, 采用仪器原厂质控物及患者的新鲜抗凝血标本, 在该实验室这 3 台仪器上连续检测 40 d, 分析白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、红细胞压积(HCT)和血小板(PLT)的检测结果。**结果** 3 台仪器检测结果经 F 检验统计分析, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 结果偏倚在 1/2 美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)的最大允许误差范围内。**结论** 这 3 台仪器的检测结果具有可比性, 能达到临床的要求。

**关键词:** 血细胞分析仪; 比对分析; 偏倚

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.16.052

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2014)16-2239-02

#### Clinical validation of detection results of three different blood routine analyzers

Zhong Zhijuan<sup>1</sup>, Chen Hongtao<sup>1</sup>, Xu Jianfeng<sup>2</sup>, Dai Xiaobo<sup>2</sup>, Guo Guowei<sup>2</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, the Fifth Affiliated Hospital, Zhongshan University, Zhuhai, Guangdong 519000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Zhuhai Hospital of Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhuhai, Guangdong 519000, China)

**Abstract:** **Objective** To evaluate whether the comparability of 3 automatic blood cell analyzers meet the clinical requirements by conducting the comparative study on the detection results of these instruments. **Methods** With the Sysmex 2100 automatic blood cell analyzer as the reference instrument, Sysmex 1000i and Abbott 1800 as the experimental instrument, the original quality control provided by the instrument factory and the patient's fresh anticoagulant blood samples in the laboratory were adopted to monitor for continuous 40 d by these three instruments and the detection results of WBC, RBC, HGB, HCT and PLT were analyzed. **Results** The detection results of these 3 instruments were statistically tested by the F test, the differences showed no statistical significance ( $P > 0.05$ ) and the bias was in 1/2 of the maximum permissible error range in America department clinical test revised regulations (CLIA'88). **Conclusion** The detection results by these 3 instruments are comparable and can meet the clinical requirements.

**Key words:** blood cell analyzer; comparison analysis; bias

随着医院的发展, 标本日益增多。笔者所在科室引进了新的血常规分析仪 Sysmex 1000i, 与原有的 Sysmex 2100 和雅培 1800 一起为临床服务。近来有临床医生对这 3 个仪器之间结果的偏差提出疑问。故笔者对这 3 台不同的全自动血细胞分析仪的检测结果进行统计分析, 看结果能否为临床所接受。

#### 1 材料与方 法

**1.1 标本来源** 本院 2013 年 8 月患者的新鲜 EDTA-K<sub>2</sub> 的抗凝血标本。

**1.2 仪器与试剂** 日本希森美康公司生产的 Sysmex 2100 血细胞分析仪及配套试剂; 日本希森美康公司生产的 Sysmex 1000i 血细胞分析仪及配套试剂; 美国雅培公司生产的雅培 1800 血细胞分析仪及配套试剂。日本希森美康公司生产全血质控和美国雅培公司生产的全血质控。

#### 1.3 方 法

**1.3.1 标本采集** 入选对象皆于早晨 9 点 30 分前空腹抽取用 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝的静脉血 2 mL。

**1.3.2 标本检测** 连续 40 d, 使用随机采取的患者抗凝血分别在这 3 台血细胞分析仪上进行检测。Sysmex 2100 全自动血细胞分析仪多年来参加全国卫生部的室间质评成绩优秀, 故将其作为参考仪器, Sysmex 1000i 和雅培 1800 作为实验仪器将检测结果进行比对分析。

**1.4 统计学处理** 通过 SPSS18.0 统计软件处理, 检测数据先进行 F 检验方差分析, 再将参考仪器的检测数据作为 X 轴, 实验仪器的检测数据作为 Y 轴, 计算出相关系数( $r$ )和线性回归方程  $Y = bX + a$ , 最后与 1/2 美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)的最大允许误差(TEa)进行比较。

#### 2 结 果

3 台血细胞分析仪每天使用其配套的质控品进行检测, 用 Sysmex 2100 全自动血细胞分析仪作为参考仪器, Sysmex 1000i 和雅培 1800 作为实验仪器检测患者血液, 见表 1。3 台血细胞分析仪的检测结果相关性较好( $r > 0.975$ ,  $r^2 \geq 0.95$ ), 见表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”)。

表 1 血常规在 3 台血细胞分析仪上检测结果的分析( $\bar{x} \pm s$ )

项目	WBC( $\times 10^9/L$ )	RBC( $\times 10^{12}/L$ )	HGB(g/L)	MCV(fL)	PLT( $\times 10^9/L$ )
Sysmex 2100	7.02 $\pm$ 4.39	4.47 $\pm$ 0.73	131.5 $\pm$ 23.9	87.8 $\pm$ 5.9	237 $\pm$ 82.3
Sysmex 1000i	6.94 $\pm$ 4.27	4.55 $\pm$ 0.76	132.2 $\pm$ 24.5	87.9 $\pm$ 6.2	239 $\pm$ 85.1

续表 1 血常规在 3 台血细胞分析仪上检测结果的分析( $\bar{x} \pm s$ )

项目	WBC( $\times 10^9/L$ )	RBC( $\times 10^{12}/L$ )	HBG(g/L)	MCV(fL)	PLT( $\times 10^9/L$ )
雅培 1800	7.01 $\pm$ 4.21	4.45 $\pm$ 0.69	129.8 $\pm$ 22.9	87.3 $\pm$ 6.9	239 $\pm$ 84.4
F	0.004 2	0.207 9	0.107 2	0.092 1	0.008 7
P	0.995 8	0.812 6	0.898 4	0.912 1	0.991 4

### 3 讨 论

3 台血常规分析仪检测结果经笔者方差分析,发现 5 个主要指标之间的标准差差异很小,说明结果之间差异无统计学意义( $P>0.05$ );相对偏差 SE%都小于 1/2 美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)的质量要求范围,也即证明了这 3 台血常规分析仪的主要指标结果具有可比性,能够为临床所接受。

近年来随着各大医院的发展,很多检验科都购置了多台血常规分析仪,以适应不同情况下的需求。不同厂家或同一厂家不同型号的血细胞分析仪所使用的试剂、质控品、校准品等的不同及检验原理都有所不同,因此仪器之间的检测结果必然有系统偏差<sup>[1-4]</sup>。因为仪器之间因为品牌、厂家、校准、质量控制、环境等等方面的不同,会导致同一标本在不同仪器上结果的偏差。为了防止在实际工作中,由于不同的工作人员操作、仪器在使用时出现较大偏倚等情况,必须建立起仪器之间的比对制度<sup>[5]</sup>。要求仪器厂家定期对仪器进行校准的前提下,定期使用新鲜全血进行仪器检测结果的比对,使得各仪器之间检测结果的偏差处于临床可以接受的范围内,就可保证同一标本在同

一实验室内不同仪器之的结果的可比性<sup>[6]</sup>,为临床诊治患者病情提高更好的参考依据。

### 参考文献

- [1] 李玲,刘文康,李博,等.多台全自动血细胞分析仪检测结果的比对研究[J].现代检验医学杂志,2012,27(3):119-121.
- [2] 巫炀.两种血细胞检测系统测定结果的比对分析[J].当代医学,2012,18(35):148-149.
- [3] 石巍,严开斌.不同品牌血液分析仪检测结果的比对分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(5):597-598.
- [4] 周德鹏,梁英杰,梁凌云,等.不同血细胞分析仪比对试验结果分析[J].国际检验医学杂志,2012,33(22):2754-2756.
- [5] 赵陆伍.血细胞分析仪比对试验应用的评价[J].检验医学与临床,2012,9(13):1545-1547.
- [6] 迟林,李昊森,韩秀英.不同血细胞分析仪测定结果可比性分析[J].现代检验医学杂志,2011,26(4):100-102.

(收稿日期:2014-03-14)

(上接第 2238 页)

生化分析仪及原装试剂、校准品、质控品等组成的检测系统已经中国实验室国家认可委的认可,符合 ISO/IEC17025 准确度溯源的要求<sup>[1,3]</sup>,因此在本试验中作为参比系统(即比较方法),以 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪及检测试剂、校准品、质控品等组成的系统为检测系统(即实验方法)。本研究相关与回归分析表明,实验方法与比较方法间的相关系数 $r>0.975$ 或 $r^2>0.95$ ,认为 X 范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠,可以用回归统计的方法分析检测系统与参比系统之间的系统误差。将不同血清酶的医学决定水平值( $X_c$ )代入相应的回归方程,计算实验方法  $Y_c$  在医学决定水平处的方法学比较系统误差 SE(%),以方法学比较的系统误差小于 1/2 CLIA'88 的允许误差范围为临床可接受性能的判断标准。结果表明,除 AST 在低值处的预期偏差大于 1/2 CLIA'88 外(AST 低值在临床上缺乏实际意义),ALT、AST、ALP、GGT、LDH、CK 这 6 种血清酶在以日立-008 全自动生化分析仪及原装试剂、校准品、质控品等组成的参比系统上的检测结果与以 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪及其检测试剂、校准品、质控品等组成的检测系统上的测定结果在比较范围内具有可比性,两检测系统间的系统误差可以被临床所接受。

实现检验结果的量值溯源和不同检测系统检验结果的可比性是 ISO/15189 医学实验室质量和能力专用要求的重要技术要素。实现同一检测项目在不同检测系统上的可比性,达到不同实验室检验结果的互认,是不同医院检验科的最终目标。本文通过对日立-008 和 ABBOTT ARCHITECT C16000 全自动生化分析仪检测 6 种血清酶的比对分析和偏倚评估,为实现

血清酶测定的溯源性和可比性提供了实验依据。

### 参考文献

- [1] International Organization for Standardization. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories[S]. Geneva:International Organization for Standardization,1999.
- [2] 魏昊,丛玉隆.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [3] NCCLS. EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples[S]. Wayne,PA,USA:NCCLS,2002.
- [4] 高宁,王香玲,刘军,等.2 台生化分析仪血清酶测定结果的可比性验证[J].国际检验医学杂志,2013,34(3):352-354.
- [5] 胡军红,杨朝朝,陆玲,等.两家医院不同检测系统间部分血清酶测定结果可比性分析[J].检验医学与临床,2013,10(8):957-959.
- [6] 林云,张建荣,沈茜.不同生化检测系统结果一致性修正方法的探讨[J].第二军医大学学报,2010,30(8):878-882.
- [7] 沙瑶,石凌波,康红,等.自建和配套生化检测系统血清酶测定结果的偏差评估和可比性分析[J].检验医学,2010,25(9):697-700.
- [8] 杨有业,张秀明.临床检验方法学评价[M].北京:人民卫生出版社,2008:123-135.
- [9] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2 版.上海:上海科学技术文献出版社,2007:50-57.
- [10] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:11-14.

(收稿日期:2014-03-20)