

and women in china[J]. N Engl J Med, 2010, 362(12): 1090-1101.

[2] Parvanova AI, Trevisan R, Iliev IP, et al. Insulin resistance and microalbuminuria; across sectional, case control study of 158 patients with type 2. Diabetes and different degrees of urinary albumin excretion[J]. Diabetes, 2006, 55(14): 1456-1462.

[3] Parving HH, Lewis JB, Ravid M, et al. Prevalence and risk factors for microalbuminuria in a referred cohort of type II diabetic patients; a global perspective[J]. Kidney Int, 2006, 69(11): 2057-2063.

[4] 周达. 尿 MA、β₂-MG、TRF、α₁-MG 测定对 2 型糖尿病肾功能损

害的应用价值[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(16): 2193-2194.

[5] Sawanyawisuth K, Linpawattana P, Mahankkanukrauh A, et al. The rate of checking urine micro-albumin and aspirin primary prevention in type 2 DM[J]. J Med Assoc Thai, 2006, 89(5): 626-631.

[6] 宁平霞, 张亚平. 2 型糖尿病患者尿微量蛋白测定的临床价值分析[J]. 河南科技大学学报(医学版), 2008, 26(1): 54-55.

[7] 程钢, 杜红心, 林岚, 等. 高血压、糖尿病早期损伤多项生化指标变化[J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2010, 24(7): 716-717.

(收稿日期: 2014-05-15)

• 经验交流 •

2 种型号全自动血液分析仪检测结果的相关性分析

陈阿红

(泰州市中医院检验科, 江苏泰州 225300)

摘要:目的 评价 Coulter LH750 与 coulter ACT-5diff 血液分析仪检测结果的准确性和可比性。方法 以重复性试验比对室内质控品检测结果, 评价仪器精密度和稳定性, 以比对试验评价主要检测红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(Hct)和血小板(PLT)的相关性。**结果** 2 台仪器的精密度和稳定性均较好, 变异系数(CV)均小于 4%, 在仪器测定的理想范围内; 仪器间各测试项目相关系数(r^2)大于 0.95, 具有良好的相关性。**结论** 2 台仪器的检测结果具有良好的可比性, 可以用于临床标本的复查、测定。

关键词:血液分析仪; 比对试验; 血细胞计数

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.053

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)24-3421-02

血常规是临床最基本的检测项目, 其结果的准确性直接影响患者的诊断和治疗, 血液分析仪具有操作简单、检测快捷、结果准确、直观、精密度好、参数多等优点, 被广泛应用。不同型号、厂家的血液分析仪由于分析原理的不同, 具有不同的系统误差, 故可能造成同一份标本检测结果的差异^[5-6]。为了解血液分析仪之间的系统误差, 分析不同仪器检测结果的相关性, 本科对 2 台血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析, 现将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 材料 120 例门诊患者经 EDTA-K₂ 抗凝全血; 江苏省临检中心配发的室内质控品(批号 76902)。

1.2 仪器与试剂 2013 年 3 月购进的 LH750 型全自动血液分析仪及 2003 年 7 月购进的 ACT-5diff 全自动血液分析仪, 均为美国 Beckman 公司生产, 使用各自配套试剂。ACT-5diff 的配套试剂为 0370C2115、18102B05979、17902E00145 和 15002A20962; LH-750 的配套试剂为 Z307115A、Z306163A、Z302121A、E304101B 和 Z309107A。

1.3 方法

1.3.1 仪器准备与质控 试验前对 2 台血液分析仪分别进行清洗空白测定, 同时进行当日室内质控, 确认结果在控。

1.3.2 精密度检测 试验标本在每台仪器上重复测定 11 次, 去掉第 1 次结果, 计算后 10 次白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)和血小板(PLT)检测结果的均值(\bar{x})、标准差(SD)与变异系数(CV%)。

1.3.3 稳定性检测 以 76902 质控结果确定 2 台仪器间的稳定性。

1.3.4 携带污染率分析 用高值和低值样本来确定。取健康新鲜抗凝的静脉全血标本, 自然沉降吸出血浆混匀, 标本浓缩使得白细胞、红细胞、血红蛋白、红细胞压积、血小板均高于正常参考上限, 每个项目连续 3 次得到 H1、H2、H3, 再立即进行 3 次低值标本病房患者样本计数, 得到 L1、L2、L3, 按下列公式

计算携带污染率(%): 携带污染率(%) = $| (L1 - L3) | / (H3 - L3) \times 100\%$ ^[1]。

1.3.5 相关性分析 以 120 例临床标本为检测对象, 每次取 5~6 份不同浓度标本(含高、中、低值), (在规定的时间内 < 2 h) 分别在 2 台仪器上进行检测, 每份测定 1 次, 样本排列的顺序为 1、2、3、4、5、6。记录 WBC、RBC、HCT、PLT、HGB 数值, 并输入 Excel 表格, 进行统计学处理。

1.4 统计学处理 在 Excel 进行统计分析, 计算每台仪器的相关系数(r)和回归方程, 以 $r^2 > 0.95$ 或 $r > 0.975$ 为相关性良好。

2 结果

2.1 2 台仪器各测试项目的精密度均符合检验科建设管理规范中的要求和厂家要求, 精密度分析检测结果见表 1。

表 1 2 台仪器对同一样本重复性的比对分析即精密度的比对

项目	ACT-5diff			LH-750		
	\bar{x}	SD	CV(%)	\bar{x}	SD	CV(%)
RBC	4.22	0.033	0.7	3.948	0.016	0.4
HGB	122.9	0.687	0.5	122.6	0.489 9	0.3
HCT	0.3626	0.003	0.8	0.3618	0.007 2	2.00
WBC	8.68	0.133	1.5	8.7	0.154 9	1.8
PLT	329.2	10.98	3.33	281.2	8.035	2.9

2.2 用 2 台仪器对室内中值质控品进行稳定性检测, 2 台仪器 RBC、HCT、HGB、WBC 的 CV% 小于 1%, PLT 的 CV% 变异系数小于 2%, 符合检验科建设管理规范中的要求, 也在仪器测定的理想范围内, 稳定性分析结果见表 2。

2.3 2 台仪器 5 个测试项目的携带污染率均在仪器测定的理想范围内和检验科建设管理规范中的要求, 仪器携带污染率分析结果见表 3。

2.4 2 台仪器各测试项目经统计分析 r 值, r^2 大于 0.95。比对试验结果符合检验科建设管理规范中的要求, 相关性分析结果见表 4。

表 2 2 台仪器对室内质控稳定性的比对

项目	ACT-5iff			LH-750		
	\bar{x}	SD	CV(%)	\bar{x}	SD	CV(%)
RBC	4.35	0.029	0.67	4.08	0.153	0.38
HGB	128.83	0.373	0.29	128.62	0.504	0.39
HCT	38.6	0.183	0.47	38.27	0.15	0.37
WBC	10.23	0.0931	0.91	9.57	0.065	0.68
PLT	235.17	3.72	1.58	193.74	3.13	1.61

表 3 2 台仪器携带污染率的比对的的结果

项目	携带污染率(%)	
	5-Diff	LH-750
RBC	0	0
HGB	0	0.84
HCT	0.81	0
WBC	2.53	1.25
PLT	2.15	0.76

表 4 ACT-5diff 与 LH-750 各检测项目的相关性结果

项目	相关方程	r	a	b
RBC	$Y=0.960X-0.037$	0.994	0.960	0.037
HGB	$Y=0.983X+3.832$	0.996	0.983	3.832
HCT	$Y=0.922X+0.013$	0.996	0.922	0.013
WBC	$Y=1.084X+0.073$	0.991	1.084	0.073
PLT	$Y=0.888X+5.361$	0.993	0.888	5.361

3 讨 论

全自动血液分析仪作为实验室日常工作中必备的仪器, 随着工作量的不断增大, 实验室拥有多台血细胞仪器是趋势, 检验结果的重复性、准确性、可比性是考察临床实验室检测质量的重要指标^[7]。但是如何保证血常规检测结果的准确性和一

• 经验交流 •

具有溯源性的 2 个生化检测系统测定结果间的可比性分析

唐生尧¹, 杜桂艳², 曾守逵¹, 李宗川¹

(1. 湖北民族学院附属民大医院医学检验科, 湖北恩施 445000; 2. 恩施市计划生育服务站检验科, 湖北恩施 445000)

摘要:目的 对具有溯源性的 2 个生化检测系统测定结果进行比对和偏倚评估, 探讨结果具有溯源性的国产检测系统之间偏倚的临床可接受性。方法 依照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件, 以利德曼提供的生化检测系统为比较组, 新成公司提供的生化检测系统为实验组, 使用患者血清对 2 个检测系统的 9 个常见生化项目结果进行比对, 通过相关性分析和回归方程得到相对偏倚, 以偏倚小于或等于 CLIA'88 规定的 1/2 允许总误差为判定标准。结果 2 套检测系统 9 个项目经比对, 葡萄糖(GLU)、尿酸(UA)、肌酐(Cr)、总蛋白(TP)、胆红素(TBIL)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)可比性达到了要求, 而尿素(Urea)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、清蛋白(ALB)可比性未达到要求。结论 检测结果的溯源性主要由厂家完成, 常规实验室应进行必要的验证试验, 经比对试验可见国产的检测系统之间大部分项目可比性达到要求, 部分项目可比性差或在一定的浓度处达不到要求。

关键词:量值溯源; 可比性; 检验系统

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.24.054

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2014)24-3422-03

检验系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合^[1], 国内临床实验室具有各

种多样的检验系统, 导致测定结果的准确性难以得到保证, 可比性也较低。量值溯源性是测量结果或标准量值的属性, 使测

致性, 这就要求实验室内进行不同仪器间检测结果的比对, 为保证同一份标本在不同的仪器上检测能得到相近的结果, 偏差要控制在一定的范围内^[2-4]。本科对 H750 和 ACT-5-Diff 2 台血液分析仪进行了主要检测指标的比对分析, 结果显示 2 台仪器精密度高、稳定性好、携带污染率小, 5 个主要检测项目的精密密度均符合要求。2 台仪器主要指标检测结果的相关系数均大于 0.975; 说明 2 台仪器的检测结果具有良好的相关性。Coulter LH750 型全自动血液分析仪是比较先进的仪器, 在日常工作中, 特别是大批量标本检测时, 其检测速度优势非常突出。ACT5-Diff 全自动血细胞仪速度不及 LH750, 只能一个一个地测定。但用血量少, 试剂消耗量少, 可进行儿童末梢血测定和抽血困难的患者, 性能也稳定, 通过以上分析 2 台仪器在临床中可同时或交替使用。

建立不同仪器的比对制度, 用比对试验监控和发现仪器的系统误差, 及时纠正, 从而有效保证不同仪器检测结果的准确性和一致性, 更好地服务于临床。

参考文献

- [1] 许斌. 医院检验科建设管理规范[M]. 南京: 东南大学出版社, 2013:4.
- [2] 周文虹, 邱少雄, 黄宇泽, 等. 同房间不同品牌血细胞分析仪的校准及分析结果比对观察[J]. 海南医学, 2010, 21(1): 105-106.
- [3] 曾令海. 不同血液分析仪的比对试验[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(3): 344-346.
- [4] 孙颖. 多台全自动血液分析仪测试结果比对及相关性分析[J]. 医技与临床, 2012, 16(1): 86-87.
- [5] 苑学军. 全自动血细胞分析仪检测结果对比分析[J]. 吉林医学, 2008, 29(23): 2175-2176.
- [6] 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.
- [7] 金玉芬, 庞孟煜, 赵丽艳, 等. 3 台血细胞分析仪的比对分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(1): 77-78.

(收稿日期: 2014-05-18)