

• 论 著 •

自制新鲜全血对 Beckman HMX 和 Abx Pentra 60 的校准应用评价

丘 江, 张 洁

(湖北江汉油田总医院检验科, 湖北江汉 430000)

摘要:目的 使实验室内不同血细胞仪的检测结果均准确可靠、且具有可比性。方法 将 Beckman Coulter LH750 校准后作为参考仪器, 抽取患者新鲜全血混匀后分为 3 等份, 第 1 份在 Beckman Coulter LH750 仪器上确定靶值, 第 2 份用来对 Beckman HMX 和 Abx Pentra 60 进行校准, 第 3 份作为校准后的验证。校准完成后对患者新鲜全血进行检测, 分别进行准确性评价。结果 经校准后, 各台仪器的 RBC、HGB、WBC、HCT、MCV、PLT 检测结果均有较大程度的改善, 且结果间的误差均小于 CLIA'88 要求的 1/3。结论 用新鲜全血对血细胞分析仪进行校准的方法是切实可行的。

关键词:血细胞分析仪; 校准; 溯源; 新鲜全血

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.01.025

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)01-0060-02

Calibration application evaluation of self-made fresh blood on Beckman HMX and Abx Pentra 60

Qiu Jiang, Zhang Jie

(Department of Clinical laboratory, Hubei Oilfield Hospital of Jiangnan, Hubei Jiangnan 430000, China)

Abstract: Objective To make the detection results of the different automated hematology analyzers in laboratory to be reliable and comparable. Methods With the Beckman Coulter LH750 after calibration as the reference instrument, the fresh whole blood was extracted from the patient and divided into 3 equal parts after mixing evenly. The first part was determined the target value in the LH750 instrument; the second part was used to calibrate the HMX and ABX PENTRA 60 instruments and the third part served as a calibration validation. After calibration, the fresh whole blood of patient was performed the detection for conducting the accuracy evaluation. Results After calibration, the detection results of RBC, HGB, WBC, HCT, MCV and PLT by each instrument were largely improved and the error of the results was less than 1/3 of CLIA'88 requirements. Conclusion Adopting fresh whole blood for calibrating the hematology analyzer is feasible.

Key words: automated hematology analyzer; calibration; traceability; fresh blood

现今在一个实验室有多台不同品牌和型号的血细胞分析仪的情况十分普遍, 但测试原理不尽相同^[1]。不是所有仪器都有可溯源的校准品, 且全血细胞校准品价格昂贵, 有效期短, 不易购买。在实际工作中, 为了使本实验室的不同仪器之间的结果具有可比性, 利用新鲜全血对本院检验科多台血细胞分析仪进行校准, 并做出评价。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 3 台血细胞分析仪: Beckman Coulter LH750、Beckman Coulter HMX、Abx Pentra 60。Beckman Coulter LH750 所用稀释液、分类试剂、溶血剂、清洁剂、三水平质控、校准品均为 Beckman 公司原装配套产品, Beckman Coulter HMX 与 Abx Pentra 60 的试剂均为江西特康公司产品。

1.2 仪器实验前保养及性能验证 对 3 台仪器的各管路进行深度清洁保养, 随后分别进行空白计数以及携带污染率测试, 确认各项调试参数在各自说明书要求范围内。选取本实验室性能最为良好、稳定的 Beckman Coulter LH750 为本试验参考仪器, 其他两台为待校准仪器。Beckman Coulter LH750 用原装校准品校准后, 用抗凝全血进行重复性检测, 经测试, 参考仪器 Beckman Coulter LH750 各项参数合乎要求, 性能验证合格, 且高、中、低值全血质控各项目均在控。

1.3 未知新鲜血样靶值的确定 采集 5 位同是 O 型血患者的新鲜全血共计 10 mL, 要求样本无溶血、重度黄疸、乳糜等干扰。充分混匀后, 均分为 3 份, 取 1 份在已经校准的 Beckman Coulter LH750 上重复测定 10 次, 计算出各项的均值作为新鲜血靶值, 记为 X。

1.4 校准方法 将第 2 份患者全血标本在 Beckman Coulter HMX 和 Abx Pentra 60 上测试 10 次, 计算出后 9 次的均值, 分别将 Beckman Coulter HMX 记为 Y1, Abx Pentra 60 记为 Y2, 待校准仪器与参考仪器的偏差为 $[(Y-X)/X] \times 100\%$, 依据偏差调整仪器系数。

1.5 校准后的验证 校准后取第 3 份新鲜血样, 在两台血细胞分析仪上测试 10 次, 取后 9 次结果计算其均值及与靶值的偏差。各个测定项目与靶值的偏差要求小于 CLIA'88 要求的 1/3。

1.6 校准后的仪器对临床标本检测准确性评价 再选取本院当天患者新鲜高、中、低值全血样本, 以 Beckman Coulter LH750 作为参考仪器, 确定参考值后, 分别在待校准的另两台仪器上进行检测, 然后将各个项目分别进行比对。

1.7 数据的统计学分析 数据采用 spss19.0 软件进行分析, 两两比较采用配对 *t* 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 新鲜血靶值的确定 在用配套校准物校准过的 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪上确定新鲜血的靶值如下: RBC $4.35 \times 10^9/L$ 、HGB 112 g/L、WBC $5.82 \times 10^9/L$ 、PLT $225 \times 10^9/L$ 、HCT 0.367、MCV 92.6 fL。

2.2 校准前的两台仪器与 Beckman Coulter LH750 血细胞分析仪各个项目分别进行比较, 见表 1。 偏差的校准界定要求为: WBC $\leq 1.5\%$, RBC $\leq 1.0\%$, HGB $\leq 1.0\%$, PLT $\leq 3.0\%$, HCT $\leq 2.0\%$, MCV $\leq 1.0\%$ 。以上数据可以看出, 两仪器与参考仪器各项目间的偏差均有明显差异 ($P < 0.05$)。且 * 为偏

差超出允许范围,需要及时校准。

表 1 校准后 3 台血细胞分析仪的结果比较

检测项目	X($\bar{x}\pm s$)	Y1($\bar{x}\pm s$)	偏差(%)	P 值	Y2	偏差(%)	P 值
WBC($\times 10^9/L$)	5.82 $\pm$ 2.75	5.64 $\pm$ 2.76	-2.35*	$P<0.01$	5.94 $\pm$ 2.85	+2.05*	$P<0.05$
RBC($\times 10^9/L$)	4.35 $\pm$ 1.12	4.13 $\pm$ 1.10	+1.93*	$P<0.05$	4.43 $\pm$ 1.16	+2.00*	$P<0.05$
HGB(g/L)	112.00 $\pm$ 30.60	114.00 $\pm$ 30.30	+1.33*	$P<0.05$	113.00 $\pm$ 31.50	+1.07*	$P<0.05$
PLT($\times 10^9/L$)	225.00 $\pm$ 73.60	243.00 $\pm$ 74.90	+8.62*	$P<0.01$	256.00 $\pm$ 75.10	+13.47*	$P<0.01$
HCT	0.37 $\pm$ 0.13	0.38 $\pm$ 0.12	+2.03*	$P<0.05$	0.35 $\pm$ 0.13	-3.79*	$P<0.01$
MCV(fL)	92.6 $\pm$ 5.3	96.00 $\pm$ 5.00	+4.21*	$P<0.05$	95.10 $\pm$ 5.90	+2.91*	$P<0.05$

2.3 两台仪器校准后新鲜全血的检测结果与靶值的偏差 从表 2 可以看出,两台待校准仪器在经过校准后,各项目与靶值的偏差均有较大程度的改善,与靶值相比,除 PLT 外,其余各项差异无统计学意义($P>0.05$)。经校准后,PLT 偏差 Y1 为-4.79%,Y2 为+5.82%,均小于 CLIA'88 要求的 1/3,符合校准要求。

表 2 两台待校准仪器前后的偏差(%)

检测项目	Y1 (校准前)	Y1 (校准后)	P 值	Y2 (校准前)	Y2 (校准后)	P 值
WBC	-2.35	-0.54	$P>0.05$	2.05	-0.68	$P>0.05$
RBC	1.93	-0.23	$P>0.05$	2	-0.25	$P>0.05$
PLT	8.62	-4.79	$P<0.05$	13.47	5.82	$P<0.05$
HCT	2.03	-0.85	$P>0.05$	-3.79	-1.88	$P>0.05$
MCV	4.21	-0.96	$P>0.05$	2.91	0.93	$P>0.05$
HGB	1.33	-0.41	$P>0.05$	1.07	0.58	$P>0.05$

2.4 对临床标本的准确性评价结果 经参考仪器 Beckman Coulter LH750 分别对临床患者高、中、低值全血样本赋值后,Y1 经校准后,高、中、低值各项的偏差均低于参照 CLIA'88 要求的 1/3。Y2 在低值全血样本中 PLT(靶值为 72)的偏差为+7.16%,略高于其他项目,但均低于 CLIA'88 要求的 1/3。

3 讨 论

血细胞分析仪在临床日常使用过程中,仪器的进样、检测系统以及其他部件都可能发生变化、磨损和偏差,再加上环境变化(温度、湿度等)对仪器的影响,会使仪器的检测准确性逐渐降低。由于各仪器的使用保养情况和年限不一,使得各仪器间结果的可比性也降低^[2]。

为了保证本实验室内不同血细胞仪之间的结果准确可靠且具有可比性,找出可溯源的校准方法十分必要。同时,ISO15189 也明确规定,对于同一实验室内相同的检测项目在不同仪器上检测时,至少每 6 个月要执行一次校准比对程序。但是在实际工作中,原装校准品价格高,不易购买,且效期短,用自制新鲜血替代对仪器进行校准变得十分有现实价值^[3]。

本研究用可溯源的原装校准品对 Beckman Coulter LH750 校准后,对准备好的混合新鲜全血赋值,而后用其来校准同实验室内的其他两台仪器。尤其应注意的是,由于新鲜全血不易保存,在长时间存放后,细胞容易发生变形、裂解,严重干扰结果,因此建议校准操作应在当天完成最佳^[4-6]。

目前国际上对于检测结果允许的误差范围规定不一。在国内,大多研究者认为可根据 CLIA'88 关于 PT 允许误差的要求,取其 1/2 作为方法学比较,结果间允许系统误差的限制,取其 1/3 为日间不精密度的限制^[7]。本试验中,为了严格校准要求,将 1/3 的 CLIA'88 允许误差范围作为本实验室不同血细

胞分析检测系统间的判断标准,但由于全血样本毕竟不同于普通血清样本,全血中细胞成分较多,且不易充分混匀,检测时变异较大,尤其是对于 PLT 等项目而言。当仪器使用年限相对较长,状态不稳定时,校准结果也可能不够十分理想,本试验中的 Y2 就属于这种情况。

在日常使用血细胞分析仪时,随着仪器部件的老化、环境改变等因素,结果不可避免地会出现或多或少的漂移,在进行比对后,若有较大误差,就要执行校准。在执行本实验室比对试验时,根据 CLIA'88 的要求,若存在不可比项目时必须进行整改,包括对仪器进行必要的维护保养及检修或校准,找出不可比的本质原因后,采取相应措施解决存在的问题,直至实现结果的准确性和可比性。这已成为确保临床实验室为临床疾病诊疗及预后提供准确可靠检验数据的有力措施之一^[8]。尽管 ISO15189 规定每半年进行一次比对,但国内实验室仪器使用环境复杂,配套的试剂品种多,且试剂批号更换频繁,建议最好每两个月执行深度保养后进行一次比对^[9]。

本试验中仅仅对混合后单一水平浓度的新鲜全血进行赋值,在后续工作改进中,对于高、低两个病理浓度水平的全血也应同时进行赋值,使其校准浓度尽可能覆盖整个检测范围,找出在不同水平下,不同仪器的最合适的校正系数,以此进一步加强校准和比对工作的严谨性和客观性。

综上所述,用自制的新鲜全血定期对实验室内多台血细胞分析仪进行比对和校准是对室内和室间质控的有效补充,是切实可行、值得推广的方法。

参考文献

[1] 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,2006:62.
[2] 彭黎明,蒋能刚,府伟灵.多台血细胞分析仪校准方法的建立[J].中华检验医学杂志,2005,28(5):539-542.
[3] 彭明婷,申子瑜.血细胞分析溯源体系的建立及有关问题的探讨[J].中华检验医学杂志,2004,27(3):132-133.
[4] 邓芳,孙峰,张秀英,等.新鲜全血差值法在血细胞仪室内质量控制中的应用[J].检验医学与临床,2010,7(4):373-376.
[5] 刘玲玲,冀旭峰,高洪臣.实验室内多台血细胞分析仪的校准和比对分析[J].吉林医学,2011,32(1):19-20.
[6] 刘怀平,刘树业.新鲜血清赋值传递提高不同检测系统检验结果的可比性[J].现代预防医学,2010,37(4):753-755.
[7] 黄永富,曹兴建.三个不同血细胞分析检测系统间检验结果的偏差评估与比对性研究[J].现代检验医学杂志,2012,27(6):86-91.
[8] 张成禄,谢健敏,黎运西,等.不同血细胞分析仪检测结果的比对研究[J].检验医学与临床,2011,8(15):1795-1797.
[9] 曾宪飞,李军民,谈昀,等.不同评价方案在临床比对试验应用的方法学探讨[J].现代检验医学杂志,2012,27(2):66-69.