

· 论 著 ·

血站不同型号血细胞分析仪检测结果比对分析

彭 楷¹, 骆展鹏¹, 黎美君¹, 李 军², 刘加伟¹, 邹晓萍¹, 杨 培^{2△}

(重庆市血液中心: 1. 质控科; 2. 机采成分科, 重庆 400015)

摘要:目的 探讨血站不同型号血细胞分析仪检测结果的一致性。方法 在各自仪器校准的基础上, 以参加卫生部室间质评结果优秀的仪器为参考, 用新鲜血标本分析其他仪器。结果 经过比对后的仪器, 检测结果准确性和一致性得到保证。结论 不同型号血细胞分析仪在各自校准后, 检测结果仍然存在差异, 定期进行不同型号仪器间比对, 有非常实用的意义。

关键词:血细胞分析仪; 比对; 质量控制

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2015. 06. 012

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)06-0747-02

Comparative analysis on results of different types of blood cell analyzer in blood stations

Peng Kai¹, Luo Zhanpeng¹, Li Meijun¹, Li Jun², Liu Jiawei¹, Zou Xiaoping¹, Yang Pei^{2△}

(1. Department of Quality Control; 2. Machine Sampling Components, Chongqing Blood Center, Chongqing 400015, China)

Abstract: Objective To investigate the consistency of the results detected by different types of blood cell analyzer in the blood center. **Methods** On the basis of the calibration in each analyzer, with the analyzer obtaining the excellent result in participating the external laboratory quality assessment hosted by the Ministry of Health as the reference, the fresh blood samples were adopted to analyze other analyzers. **Results** For the analyzers after conducting the comparison, the consistency and accuracy of the detection results were ensured. **Conclusion** After calibration in different types of blood cell analyzer, the differences exist in the detection results. Periodically conducting the comparison among different types of instrument has very practical significance.

Key words: blood cell analyzer; comparison; quality control

血细胞分析仪由于其结果准确性高, 精密度好, 操作简便等优点, 自发明以来, 已得到的广泛普及和应用, 也成为血站成分血前端筛查和血液产品质量检测的关键设备之一, 但是, 由于仪器购买的时间和需求等各种原因, 同一单位或者科室, 同时使用不同厂家或者相同厂家不同型号的血细胞分析仪的现象已普遍存在, 由于仪器间的原理、性能之间的差异, 对同一标本的检测结果, 可能存在着系统误差。在血站, 血细胞分析仪的检测关系到献血者身体健康和血液产品的质量, 所以, 提高血站内部不同型号血细胞分析仪检测结果的准确性和一致性, 已是质量控制中非常迫切的问题。现将笔者单位在这方面所做的工作报道如下。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂 MEDONI CA620 血细胞分析仪及配套试剂, MEDONI M-系列血细胞分析仪及配套试剂。

1.2 校准 用 MEDONI 配套原装进口校准品, 根据中华医学会检验分会关于血液分析仪校准规范化的建议来进行校准。

1.3 重复性测定 在仪器性能正常的状态下, 用新鲜血对各自仪器进行重复性测定, 计算红细胞(RBC), 白细胞(WBC), 血红蛋白(HGB), 红细胞压积(HCT)和血小板(PLT)等项目的 CV% 值。

1.4 一致性比对 在确认仪器已经做校准, 做配套质控的基础上, 用同一献血者的新鲜血, 以参加卫生部室间质评结果优秀的 CA620 血细胞分析仪为参比仪器, 观察另外几台血细胞分析仪检测结果, 与参比仪器检测结果的偏差 [偏差 % = (测定值 - 参考值) / 参考值 × 100%]。

2 结 果

2.1 各台仪器校准结果 见表 1、2。中华医学会检验分会关于血液分析仪校准规范化的建议要求, 各项目参数均值与定值的差异全部等于或小于表中的第 1 列数值时 (即偏差 WBC ≤ 1.5%、RBC ≤ 1.0%、HGB ≤ 1.0%、MCV ≤ 1.0%、PLT ≤ 3.0%), 仪器不需要调整。表 1、2 中 CA620 系列和 M 系列血细胞分析仪校准结果, 与定值差异, 均符合要求。

表 1 CA620 系列血细胞分析仪校准结果 ($\bar{x} \pm s$)

仪器	RBC($\times 10^{12}/L$)	MCV(fL)	PLT($\times 10^9/L$)	WBC($\times 10^9/L$)	HGB(g/L)
CA620(365)	4.08 ± 0.03	77.7 ± 0.08	242 ± 5	8.9 ± 0.09	116 ± 0.5
CA620(参考)	4.09 ± 0.03	77.9 ± 0.17	255 ± 7	8.8 ± 0.13	117 ± 0.8
定值	4.08 ± 0.1	77.1 ± 2.00	244 ± 15	8.7 ± 0.30	117 ± 2.0

表 2 M 系列血细胞分析仪校准结果 ($\bar{x} \pm s$)

仪器	RBC($\times 10^{12}/L$)	MCV(fL)	PLT($\times 10^9/L$)	WBC($\times 10^9/L$)	HGB(g/L)
M 系列(677)	4.08 ± 0.04	79.6 ± 0.28	224 ± 6.00	8.5 ± 0.05	118 ± 1.0
M 系列(678)	4.11 ± 0.07	79.8 ± 0.31	225 ± 0.62	8.3 ± 0.10	118 ± 1.0
定值	4.08 ± 0.10	80.0 ± 2.00	226 ± 15.00	8.5 ± 0.30	118 ± 0.2

2.2 仪器结果变异 见表 3。

2.3 新鲜血检测结果 见表 4。表 4 中可以看出,4 台仪器重复性很好,表示仪器精密度高。以参加卫生部室间质评结果优秀的 CA620 血细胞分析仪为参比仪器,计算另外几台仪器与参考仪器的偏差,选取 1/2 CLIA'88 允许误差为标准,结果偏差在以下范围内:RBC±3%,HCT±3%;WBC±7.5%;PLT±12.5%;HGB±3.5%,可接受;经计算所有指标均在可接受范围内,表示 4 台仪器之间,检测结果一致性高。

表 3 各台仪器测定结果检测结果变异(%)

项目	RBC	MCV	HCT	PLT	WBC	HGB
CA620(参考)	1.1	0.3	1.2	2.2	0.8	0.9
CA620(365)	1.0	0.5	1.2	3.9	2.4	0.6
M 系列(677)	0.7	0.6	1.3	3.8	0.4	3.6
M 系列(678)	0.2	1.8	1.8	3.9	0.5	2.4

表 4 4 台仪器检测同一新鲜血结果($\bar{x} \pm s$)

仪器	RBC($\times 10^{12}/L$)	MCV(fL)	HCT(%)	PLT($\times 10^9/L$)	WBC($\times 10^9/L$)	HGB(g/L)
CA620(参考)	4.21±0.05	96.6±0.31	40.7±0.48	159.0±3.00	4.98±0.04	137±1.22
CA620(365)	4.17±0.04	94.6±0.48	39.5±0.48	156.0±6.00	4.99±0.12	135±0.76
M 系列(677)	4.18±0.03	95.9±0.13	40.1±0.29	163.0±7.00	4.87±0.10	135±0.84
M 系列(678)	4.17±0.04	95.4±0.42	39.8±0.40	162.0±7.00	4.85±0.10	134±0.55

3 讨 论

在血站,血细胞分析仪主要用于成分血捐献前的筛查和血液产品的质量检测。《献血者健康检查要求》GB18467-2011 规定,对于捐献成分血的献血者,要预测采后血小板数,并且要求捐献单采血小板的献血者,HCT ≥ 0.36 ;采前 PLT $\geq 150 \times 10^9/L$ 且 PLT $\leq 450 \times 10^9/L$;预测采后 PLT $\geq 100 \times 10^9/L$ 。《全血及成分血质量检测标准》GB18469-2012 对红细胞和血小板类产品均有相应的含量要求,而所有这些指标检测均是依靠血细胞分析仪完成,故血站血细胞分析仪检测结果的一致性,关系到献血者健康和血液产品质量,是血液质量控制中的关键环节。由于不同血细胞分析仪原理、性能之间的差异^[1-2],在各自校准的前提下,分别测定同一标本得出的结果并不完全一致^[3-7],定期做好仪器之间的比对,提高血站血细胞计数仪之间的一致性十分重要^[8-9]。

通常血站都有多台血细胞分析仪,但是不可能每一台仪器都参加卫生部室间质评,本中心用新鲜全血作为标本^[10-12],以参加卫生部室间质评结果优秀的仪器为参比仪器,建立新鲜全血在多台仪器间的比对体系,有效保证了不同型号血细胞分析仪检测结果的一致性和准确性。

参考文献

[1] 彭黎明,王鸿利.我国临床血液学检验亟待解决的问题[J].中华检验医学杂志,2005,28(8):235-236.

[2] 丛玉隆.血液学体液学检验与临床释疑[M].北京:人民军医出版社,2004:294-298.

[3] 何平,姚舒生.同一品牌不同类型血液分析仪检测结果的可比性研究[J].国际检验医学杂志,2011,32(7):774-775.

[4] 赵秋剑,薛海鲸,刘存慧.两种血细胞分析仪间比对方法探讨[J].国际检验医学杂志,2008,29(10):960.

[5] 展凤霞,王谦,杨晓静,等.新鲜全血代替校准物在多系列血液分析仪上的应用[J].临床检验杂志,2003,22(3):167.

[6] 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.

[7] 李荣辉,徐明鑫,孙立群,等.血细胞分析常见问题的探讨[J].国际检验医学杂志,2013,34(2):250-251.

[8] 滕晓梅.多种血液分析仪间的结果比对分析[J].医学理论与实践,2010,23(3):334-335.

[9] 周文虹,邱少雄.同室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(4):105-106.

[10] 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,2004:23.

[11] 戴隽.新鲜血在校准血液细胞分析仪的应用[J].江西医学检验,2003,21(3):205-206.

[12] 伏攀,李春碧.用新鲜全血校准血细胞分析仪的方法[J].中国医学创新,2010,7(6):130-133.

(收稿日期:2014-09-18)

(上接第 746 页)

of Mycobacterium tuberculosis complex and drug resistance[J]. Clin Infect Dis, 2011, 52(11): 1350-1355.

[2] 中国防痨协会基础专业委员会.结核病诊断细菌学检验规程[M].北京:中国教育文化出版社,2006:30-37.

[3] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:791-798.

[4] 朱育连,谢飞来,王旭洲.金胺 O 荧光染色检测石蜡切片中偶发分枝杆菌的体会[J].诊断病理学杂志,2012,19(4):313-314.

[5] 陈燕梅,钱明,江勇,等.荧光染色发光二极管显微镜检测结核分枝杆菌的效果分析[J].中国防痨杂志,2011,33(9):585-587.

[6] 卢星梅,董磊,黄卡特,等.金胺 O 荧光染色与抗酸染色用于石蜡包埋组织结核杆菌检测的对比分析[J].浙江实用医学,2012,17(2):140-142.

[7] 尚美,刘冠,赵立平,等.发光二极管荧光显微镜实验室诊断效果评价[J].中国防痨杂志,2010,32(5):275-278.

[8] Albert H, Manabe Y, Lukyamuzi G. et al. Performance of three LED-based fluorescence microscopy systems for detection of tuberculosis in Uganda[J]. PLoS One, 2010, 5(12): 15206.

(收稿日期:2014-11-18)