

• 论 著 •

3 台不同型号的血细胞分析仪检测结果的比对分析与评价

贾晶媛, 郑善奎, 郝晓柯[△]

(第四军医大学附属西京医院检验科, 西安 710032)

摘要:目的 对 Sysmex 公司生产的 3 台不同型号血细胞分析仪进行结果比对分析, 探讨 3 台仪器检查结果的可比性及偏差是否在允许的范围内。方法 取 Sysmex XE2100、Sysmex XN3000、Sysmex XT4000i 3 台血细胞分析仪 30 d 的室内质控结果进行分析。以多次参加全国室间质评成绩优秀的 XE2100 血细胞分析仪为参考仪器, 以 Sysmex XN3000 血细胞分析仪和 Sysmex XT4000i 血细胞分析仪为比对仪器。每天随机选取低、中、高值患者标本 4 例共检测 5 d, 对白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、红细胞比积(HCT)、血红蛋白(HGB)、血小板(PLT)的结果进行比对分析, 通过 F 检验、回归方程、相关系数来判断检测结果的准确性和可比性。结果 3 台仪器的 WBC、RBC、HCT、HGB、PLT 检测结果差异无统计学意义($P>0.05$), 各项目测定结果间相关性密切($r\geq 0.975$), 偏差符合相关要求, 具有可比性。结论 在使用多台仪器检测时, 要注重加强实验室仪器的质量控制, 定期对不同的检测仪器进行校准和比对, 以确保检测结果的准确性和一致性, 从而更好地为临床服务。

关键词:血细胞分析仪; 室内质量控制; 结果比对分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.13.011

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)13-1775-03

Analysis and evaluation of test results acquired from three different types of hematology analyzers

JIA Jingyuan, ZHENG Shanluan, HAO Xiaoke[△]

(Department of Clinical Laboratory, Affiliated Xijing Hospital of Forth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi 710032, China)

Abstract: Objective To perform the comparative analysis on the test results acquired from three different types of hematology analyzers, to explore their results comparability or whether their deviations being within the allowable range. **Methods** The 30 d internal quality control results collected from the three types of analyzers, Sysmex XE2100, Sysmex XN3000 and Sysmex XT4000i, were analyzed and analyze. The XE2100 hematology analyzer with excellent results in repeatedly participating in the national external quality control assessment was taken as the reference instrument, while the Sysmex XN3000 and Sysmex XT4000i analyzers served as the contrastive instruments. Four blood samples from different patients with high, medium and low values were randomly selected and detected for 5 d. The results of white blood cell(WBC), red blood cell(RBC), hematocrit(HCT), hemoglobin(HGB) and platelet(PLT) were performed the comparative analysis. Then the accuracy and comparability of the detection results were judged by F test, regression equation and correlation coefficient. **Results** The detection result of WBC, RBC, HCT, HGB and PLT had no statistical differences among three instruments($P>0.05$). The correlation of various indexes had close correlation($r\geq 0.975$). The deviations conformed to the related requirements with comparability. **Conclusion** When conducting detection by multiple instruments, the quality control of experimental instrument should be paid attention to, the different detection instruments should be conducted the calibration and comparison at regular intervals for ensuring the accuracy and consistency of detection results, thus better serve clinic.

Key words: hematology analyzer; internal quality control; comparative analysis of results

随着医疗技术的进步, 各项检测项目的研发与需求日益增大, 全自动血细胞分析仪的问世给检验工作者带来了极大的便利, 不仅加快了检测的速度还增强了检测的准确性, 极大程度避免了人为差错的发生。随着工作量的不断增加和检验准确性要求的不断提高, 医院检验科实验室往往需要根据实际情况配置多台不同型号的血细胞分析仪, 但不同厂家不同型号的血细胞分析仪的检测原理、检测试剂及校准品等不尽相同, 必然会导致同一检测项目在不同仪器上的检测结果有所偏差, 给临床分析带来一定困难^[1-4], 并在一定程度上给疾病的诊断、治疗和预后带来误判和不良影响。因此, 检验工作人员必须加强仪器的维护保养及比对, 以满足《医学实验室质量和能力认可的准则》(CNAS-CL02:2008)的要求^[5], 使得各项项目的偏差值符合小于或等于 1/2CLLA'88 的质量要求。本文按照美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP9-A2 文件的要求对实验室

内的 3 台不同型号的血细胞分析仪进行质量控制和检测结果的比对。以多次参加卫生部临检中心室间质评成绩优秀的 XE2100 为参考仪器, 以 XN3000、XT4000i 为比对仪器。现将结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料来源 选择门诊患者新鲜静脉抗凝全血, 抽血试管为医院招标的商品化(乙二胺四乙酸二钾)抗凝采血管。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 XE2100、XN3000 和 XT4000i 各 1 台, 试剂为配套试剂, Sysmex 公司的配套全血质控品和校准品。以 XE-2100 血细胞分析仪为参考仪器, 以 XN3000、XT4000i 两台血细胞分析仪为比对仪器。

1.3 方法

1.3.1 校准 Sysmex XE2100、Sysmex XN3000、Sysmex XT4000i 3 台血细胞分析仪均由厂家工程师使用原厂配套校

准品对各台仪器进行校准,并按本室 SOP 文件要求对 3 台血细胞分析仪进行性能验证,确定仪器使用状态良好。

1.3.2 日常室内质控分析 选取 3 台仪器任意 1 个月(30 d)的室内质控结果进行分析(质控品均为 Sysmex 厂家配套质控品)。

1.3.3 标本比对 根据美国临床实验室标准化委员会(NC-CLS)EP9-A2 文件的要求用 3 台仪器对不同项目进行标本测定,每日由技术熟练者连续检测随机选取的患者新鲜静脉抗凝全血标本 4 例,包含低、中、高 3 个水平,范围尽可能覆盖该项目的检测范围。在每台仪器上采用自动进样模式,重复测定 2 次,按 1 至 4 号和 4 至 1 号标本的顺序测定。各项目白细胞

(WBC)、红细胞(RBC)、红细胞比积(HCT)、血红蛋白(HGB)、血小板(PLT)检测结果取平均值。标本检测严格按照本室 SOP 文件进行,实验在取血后 2 h 内完成。离群点如超过 1 例,去除当日 4 个数据重新做 1 d,增加 4 个数据。

1.4 统计学处理 不同仪器间的比较采用 *F* 检验,统计软件用 SPSS13.0 和 Microsoft Excel,相关性分析采用线性回归分析,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 室内质控分析 打开室内质控软件,选取 11 月 30 d 室内质控结果,30 d 的低、中、高值质控均未失控,变异系数(CV)符合要求,见表 1。

表 1 不同水平标本 XE2100、XN3100、XT4100i 检测的批内精密度(%)

检测项目	XE2100			XN3000			XT4000i		
	低	中	高	低	中	高	低	中	高
WBC	2.453	1.422	1.204	1.568	2.237	1.139	2.476	1.743	2.453
RBC	1.082	0.75	0.877	0.647	0.857	0.819	1.404	0.455	0.914
HCT	1.695	1.099	0.844	1.344	1.098	1.285	0.556	0.813	0.835
HGB	0.608	0.557	0.565	0.73	1.203	1.048	0.938	0.801	1.275
PLT	4.022	1.773	1.674	2.032	5.971	1.325	2.975	3.599	1.385

2.2 比对分析 3 台仪器 WBC、RBC、PLT、HGB、HCT 的 3 个水平检测结果没有超出规定的离群点,故只检测 5 d 20 个标本。*F* 检验、相对偏差、相关系数及回归方程见表 2~4。

表 2 3 台仪器各个项目测定结果比较分析

检测项目	XE2100		XN3000		XT4000i		CV(%)	<i>P</i>
	$\bar{x}$	<i>s</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>	$\bar{x}$	<i>s</i>		
WBC	15.43	18.42	15.35	18.23	15.26	17.80	4.65	>0.05
RBC	4.51	0.87	4.52	0.85	4.50	0.86	2.33	>0.05
HCT	0.402	0.091	0.401	0.89	0.402	0.090	1.85	>0.05
HGB	133.73	29.19	133.53	28.54	133.80	28.75	2.45	>0.05
PLT	243.15	186.76	247.25	190.96	251.55	187.94	8.01	>0.05

表 3 XE2100 与 XN3000 的相关系数、回归方程

检测项目	<i>r</i>	<i>r</i> ²	回归方程
WBC	0.999 0	0.998 1	<i>Y</i> =0.988 9 <i>X</i> +0.093 0
RBC	0.997 0	0.994 0	<i>Y</i> =1.001 6 <i>X</i> -0.012 7
HCT	0.998 3	0.996 7	<i>Y</i> =0.979 5 <i>X</i> +0.007 5
HGB	0.999 1	0.998 2	<i>Y</i> =0.976 8 <i>X</i> +2.900 8
PLT	0.998 5	0.997 1	<i>Y</i> =1.020 9 <i>X</i> -0.993 5

表 4 XE2100 与 XT4000i 的相关系数、回归方程

检测项目	<i>r</i>	<i>r</i> ²	回归方程
WBC	0.999 3	0.998 7	<i>Y</i> =0.965 8 <i>X</i> +0.362 4
RBC	0.998 0	0.996 1	<i>Y</i> =0.990 9 <i>X</i> +0.026 2
HCT	0.998 6	0.997 2	<i>Y</i> =0.987 5 <i>X</i> +0.004 7
HGB	0.999 3	0.998 7	<i>Y</i> =0.977 6 <i>X</i> +3.064 2
PLT	0.998 5	0.997 1	<i>Y</i> =1.004 8 <i>X</i> -0.774 0

3 讨 论

随着标本量的不断增加和检验准确性要求的日益提高,每个实验室都会配置多台血细胞分析仪。各实验室为了验证本科室的检测能力,都会参加卫生部临检中心的室间质评,通常情况下只有 1 台仪器参加,其他仪器要与之保持检测结果一致。这就要求各个实验室除了要有完善的质量控制体系来严格控制室内质控,还应该用未参加室内质评的仪器与已参加的仪器进行结果比对,以保证检测结果的准确性^[6-7]。30 d 室内质控结果分析表明,3 台仪器具有良好的精密度和稳定性。本实验用 3 台仪器分别检测 WBC、RBC、PLT、HGB、HCT 5 个项目,测试结果表明 CV 均符合要求,检测结果经 *F* 检验差异无统计学意义(*P*>0.05)。以 XE2100 为 *X*,XN3000 和 XT4000i 为 *Y*₁ 和 *Y*₂,计算相关系数和回归方程,各项检测结果间相关性密切 *r*≥0.975,一致性良好,偏差 CV 符合小于或等于 1/2CLLA'88(WBC≤7.5%、RBC≤3%、PLT≤12.5%、HGB≤3.5%、HCT≤3%)的要求,说明 3 台仪器间可相互交替使用。在实验中,由于 Sysmex XN3000 血细胞分析仪检测血小板时,在 PLT<80×10⁹/L 的情况下要自动复测血小板。其检测原理与其他两台仪器不同,故比对时要将 *F* 通道关闭,使其与另两台仪器原理相同。Sysmex XN3000 在 PLT<80×10⁹/L 时的检测原理是流式细胞计数加 DNA/RNA 荧光染色法,其它两台仪器血小板的检测原理是鞘流 DC 检测方法。System XN3000 在 PLT>80×10⁹/L 时的检测原理与其它两台仪器检测原理相同。由于本室 SOP 文件要求 PLT<125×10⁹/L 或有异常报警时全部推片镜检,复查核对,故血小板计数准确度很高。

根据国际血液标准化委员会文件要求,血细胞分析仪的检测结果必须直接或间接溯源至参考方法^[8],才能保证结果的准确性和可比性,定期校准和比对可使结果具有溯源性,保证检测结果的可比性和互通性。本文中 3 台仪器检测原理相同,所用试剂、标准品、检验程序均相同,符合标(下转第 1779 页)

效果,也能对患者癌症复发和转移提供一定的参考价值。随着放射免疫分析方法或者酶联免疫吸附试验的不断推广,大批量迅速检测相关肿瘤标志物已成为临床诊断肿瘤的常用方法^[6]。目前临床上广泛应用的胃癌相关标志物较为局限,主要是 CA242、AFP、CA19-9、CEA 以及 CA125^[7]。单一诊断的阳性率较低,多种肿瘤标志物检测能够显著增加检出率,对临床诊断以及疗效检测有着更高的价值。

CEA 是在人体胚胎发育阶段表达的具有人类胚胎抗原特异性决定簇的酸性糖蛋白,在肺癌、消化道癌、乳腺癌等恶性肿瘤有着较高的阳性表达率。CA19-9、CA242 和 CA125 是较为广谱的肿瘤标志物,在胃癌中的检出率具有较高的参考意义。其中 CA19-9 是胰腺癌的的黄金标志物,CA242 和 CA125 也对胃肠、肝胆等癌症有着高敏感性^[8]。AFP 是一种糖蛋白,正常情况下,这种蛋白主要来自胚胎的肝细胞,胎儿出生后约两周甲胎蛋白从血液中消失,因此健康人血清中 AFP 的浓度极低(低于 20 ng/mL),早期一般认为 AFP 是检测原发性肝癌的肿瘤标志物,近年来发现在胃癌患者中 AFP 阳性表达很高,在胃癌患者中具有较高的诊断价值^[9-10]。

本研究结果表明,不同 TNM 分期与相关肿瘤标志物的阳性表达率有显著相关性。Ⅲ期和Ⅳ期的患者相关肿瘤标志物的阳性表达率显著高于Ⅰ~Ⅱ期,在临床上具有一定的指导价值。目前,临床研究表明大部分肿瘤标志物在患者晚期呈现高表达,因此肿瘤标志物水平与患者 TNM 分期呈现正相关。患者经过治疗后 CA19-9、CA242、CA125 和 AFP 水平与治疗前相比均显著下降($P<0.05$)。CEA 水平检测结果表明,治疗后与治疗前相比,患者 CEA 水平差异无统计学意义($P>0.05$)。经过治疗后,患者 CEA、CA19-9、CA242、CA125 以及 AFP 阳性表达率均下降,且与治疗前相比,差异有统计学意义($P<0.05$)。提示患者肿瘤标志物的水平以及阳性表达可能与疗效有关,如果患者相关肿瘤标志物没有改变或阳性表达没有变化,可能表明当前治疗不成功,患者病情有进展或者复发风险。160 例患者中,新增转移复发病例为 12 例,占比 7.50%。在复发转移患者与未复发转移患者血清相关肿瘤标志物的比较表明,复发转移患者的 CEA、CA19-9、CA242、CA124 和 AFP 水平均显著高于未复发转移组($P<0.05$)。

(上接第 1776 页)

准检测系统(分析仪器、校准品、试剂和检验程序等形成固定的组合)的要求,因此检测结果具有溯源性,能保证检测结果的可比性和准确性。根据 ISO15189 实验室认可要求,在日常工作中严格要求,做好室内质量控制、室间质评、人员培训和定期对仪器进行校准,做好性能验证和比对分析,有效地确保检测结果的准确性和一致性,能对疾病的诊断治疗及预后判断提供更准确的依据。

参考文献

- [1] 宋贞荣.五分类血细胞分析仪在临床血液学检验质量方面的应用分析[J].中国现代医药杂志,2012,14(2):87-88.
- [2] 董方.全自动血细胞分析仪 sysmex XT1800i 与 SF-3000 的比较分析[J].医学理论与实践,2013,26(22):3044-3045,3074.
- [3] 岑欢,李介华,王欢,等.3 种血细胞分析仪检测结果比对

综上所述,CA19-9、CEA、CA242、CA125 和 AFP 与肿瘤患者 TNM 分期有着显著相关性,其表达水平及阳性表达率与胃癌患者预后具有一定的相关性,值得临床重点关注。

参考文献

- [1] 朱昱冰,葛少华,张连海,等.肿瘤标志物在胃癌患者中的诊断及预后价值[J].中华胃肠外科杂志,2012,15(2):161-164.
- [2] 李岩.胃癌肿瘤标志物及临床意义[J].实用医院临床杂志,2011,8(1):11-15.
- [3] 刘颖,林中,胡琼花.血清肿瘤标志物对胃癌诊断及预后判断的临床意义[J].中国实验诊断学,2010,14(14):559-560.
- [4] 徐明星,李曼,彭波,等.肿瘤标志物联检在胃癌早期诊断临床应用研究[J].中国实验诊断学,2014,10(6):899-902.
- [5] 杨雪琴,陈创,侯晋轩,等.多肿瘤标志物 C12 检测系统在胃癌诊断中的价值分析[J].中国肿瘤临床,2008,35(4):184-188.
- [6] 程鹏.胃癌诊断中肿瘤标志物 CEA、CA19-9、CA125 的水平变化及临床意义[J].中国老年学杂志,2014,13(20):5679-5681.
- [7] 许沈华,凌雨田,朱赤红,等.外周血肿瘤标志物检测在胃癌患者长期生存的意义[J].中国病理生理杂志,2015,17(10):1845.
- [8] 潘丽兰.血清 CEA、CA199、CA125、CA153、AFP 联合检测对胃癌的诊断价值[J].中国实验诊断学,2013,17(12):2192-2195.
- [9] 朱勇.血清 TSGF、CEA、AFP、CA72-4、CA199 联合检测在胃癌诊断中的价值[J].山东医药,2011,51(14):45-46.
- [10] 周鹏,曲辉,孙国瑞,等.血清 AFP 阳性胃癌患者的临床病理及预后[J].中华普通外科杂志,2013,28(10):740-743.

(收稿日期:2016-01-23 修回日期:2016-04-04)

及偏差评估[J].检验医学与临床,2009,6(6):421-422.

- [4] 吴志平,唐吉斌,王传发,等.医疗机构内不同血细胞分析仪的结果比对与溯源性评价[J].安徽医学,2014,35(6):713-716.
- [5] 罗贤章.测定全血质控品衡量血细胞分析仪的可靠性[J].检验医学与临床,2007,4(11):1088-1089.
- [6] 贾黎方,黄辉,张云飞.不同型号血细胞分析仪的性能评价及对比分析[J].检验医学与临床,2013,10(8):949-950,952.
- [7] 徐灼均,隋洪,陈慧.Sysmex XE-2100 型与 1000-i 型血细胞分析仪日常比对结果分析[J].国际检验医学杂志,2013,34(16):2161-2162.
- [8] 藤本敬二.血细胞分析仪的溯源及国际参考方法[J].医学检验与临床,2007,18(5):2-3.

(收稿日期:2016-02-25 修回日期:2016-05-06)